

ЛЬВІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ВНУТРІШНІХ СПРАВ  
МІНІСТЕРСТВА ВНУТРІШНІХ СПРАВ УКРАЇНИ

Кваліфікаційна наукова  
праця на правах рукопису

**ТОВТ ЮРІЙ МИХАЙЛОВИЧ**

УДК 343.3/.7:615.2 (477)

**ДИСЕРТАЦІЯ**

**КРИМІНАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ  
ЗА ПОРУШЕННЯ ВСТАНОВЛЕНОГО ПОРЯДКУ  
ОБИГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ**

081 «Право»

Подається на здобуття ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

\_\_\_\_\_ **Товт Ю.М.**

Науковий керівник

**Красницький Іван Васильович** кандидат юридичних наук, професор

Львів – 2021

## АНОТАЦІЯ

*Товт Ю.М.* Кримінальна відповідальність за порушення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право». Львівський державний університет внутрішніх справ. Львів, 2021.

У дисертації здійснено теоретичне узагальнення та запропоновано нове вирішення наукової проблеми кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні.

Робота складається з трьох розділів. У першому розділі проаналізовано загальні засади дослідження питань кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні. Доведено, що комплексного розгляду ця проблема так і не отримала. Фрагментарними та не завжди обґрунтованими є викладені в літературі правила кваліфікації відповідних діянь. Поза увагою науковців залишились окремі нормативні колізії, подекуди застарілими є підходи до викладу кримінально-правової характеристики ознак відповідних складів кримінальних правопорушень тощо.

У роботі відзначено, що нормативне регулювання порядку обігу лікарських засобів в Україні є надзвичайно об'ємним та складним. Величезний масив нормативних актів зумовлює необхідність їх систематизації. Це, певною мірою, може накладати свій негативний відбиток на ефективність роботи правоохоронних та правозастосовних органів у цій сфері.

У роботі запропоновано авторське кримінально-правове розуміння поняття обігу лікарських засобів як діяльності уповноважених суб'єктів, що охоплює «винахід» лікарського засобу, його доклінічне вивчення, клінічне випробування, реєстрацію, виробництво (виготовлення), зберігання, транспортування, пересилання, ввезення в Україну та вивезення з України,

реалізацію, використання, застосування, утилізацію та знищення. Основний акцент у цьому визначенні зроблено на вичерпному переліку етапів, які він охоплює.

Досліджено міжнародно-правові стандарти регулювання обігу лікарських засобів, що дозволило відзначити зорієнтованість світового та європейського співтовариства на розробку чітких уніфікованих процедур максимального забезпечення якості, ефективності, безпечності тощо лікарських засобів, а також загальних правил обігу лікарських засобів, ліцензійних умов, вимог до виробництва та реалізації, правил контролю якості, проведення доклінічних та клінічних досліджень тощо.

Окрему увагу присвячено огляду зарубіжного досвіду. Доведено, що незалежно від того, є у кримінальному законодавстві відповідної держави спеціальна норма чи ні, відповідальність за діяння, що порушують правила законного обігу лікарських засобів, передбачена: або як за спричинення шкоди здоров'ю особи або створення загрози спричинення такої шкоди, або як за порушення правил економічної конкуренції чи економічної діяльності в цілому.

Другий розділ роботи присвячений дослідженню питань кримінально-правової характеристики правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні. У роботі доводиться, що чинний КК України передбачає можливість застосування за такі порушення кримінально-правових норм, які зорієнтовані: 1) лише на захист таких суспільних відносин; 2) на захист суспільних відносин у сфері обігу лікарських засобів поряд з іншими суспільними відносинами; 3) на захист широкого кола суспільних відносин, проте, у випадку, якщо відповідне кримінальне правопорушення посягає на суспільні відносини у сфері обігу лікарських засобів, вони також можуть застосовуватися. З огляду на це, до статей КК України, у яких головно передбачено кримінальну відповідальність за порушення порядку обігу лікарських засобів в Україні, належать ст.ст. 141, 201, 305, 306, 321, 321-1, 321-2, 322 КК України.

Натомість до кримінально-правових норм, які лише частково (за певних умов) можуть вважатися такими, що передбачають відповідальність за окремі посягання в процесі обігу лікарських засобів, належать:

- норми, які передбачають відповідальність за посягання, які можуть вчинятися медичними чи фармацевтичними працівниками або особами, які здійснюють лікувальну діяльність (ст. 138, 140 КК України);

- норми, спрямовані на кримінально-правове забезпечення законного обігу отруйних, сильнодіючих, наркотичних, радіоактивних засобів (речовин) (у випадках, якщо такі засоби мають форму лікарських засобів), що передбачені ст.ст. 265, 267, 307–309, 314, 315, 318, 319 КК України;

- норми, у яких встановлено відповідальність за різноманітні кримінальні правопорушення, що можуть вчинятися у різних сферах (зокрема й у процесі обігу лікарських засобів), передбачені ст.ст. 177, 229, 231, 232, 299, 358 КК України та ін., а також норми про відповідальність за злочини у сфері службової діяльності, передбачені ст.ст. 364, 366, 367, 368, 368-3, 369, 369-2 КК України та ін.;

- норми, спрямовані на захист власників (володільців) лікарських засобів від протиправного заволодіння ними чи їх знищення (ст.ст. 185–191, 194, 195–197 КК України тощо);

- норми про відповідальність за заподіяння шкоди життю чи здоров'ю іншої особи, якщо така шкода заподіяна внаслідок використання лікарських засобів (ст. 115, 119, 121, 122, 125, 128 КК України тощо).

Водночас проведене дослідження засвідчило відсутність системності та комплексності у закріпленні відповідальності за кримінальні правопорушення, що можуть вчинятися на різних етапах обігу лікарських засобів.

Проаналізовано об'єктивні та суб'єктивні ознаки складів відповідних кримінальних правопорушень.

Доведено, що суспільні відносини з приводу забезпечення встановленого порядку обігу лікарських засобів можуть бути основним безпосереднім об'єктом (ст.ст. 321-1, 321-2 КК України), альтернативним основним

безпосереднім об'єктом (ст.ст. 305, 306, 321, 322 КК України), додатковим (додатковим обов'язковим) безпосереднім об'єктом (ст. 141 КК України) та факультативним (додатковим факультативним) безпосереднім об'єктом (у інших статтях).

З об'єктивної сторони складу кримінальних правопорушень (окрім ст. 141 КК України) є формальними. Сьогодні кримінально караними є такі діяння з «легальними» лікарськими засобами: умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх результатів, порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів, організація або утримання місць для їх вживання з метою одурманювання, а також надання приміщень з такою метою. Натомість спеціальних норм, які б встановлювали відповідальність за порушення відповідних правил на етапі виробництва (виготовлення), зберігання, транспортування, пересилання, ввезення в Україну та вивезення з України, реалізації, використання, застосування, утилізації та знищення, КК України не передбачає. Така відповідальність передбачена лише ч. 2 ст. 321 КК України (якщо лікарські засоби є отруйними чи сильнодіючими). Кримінально караними діяннями з фальсифікованими лікарськими засобами є: виготовлення, виробництво, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут. Діяння, які передують виготовленню («винахід» лікарських засобів, його доклінічне вивчення, клінічне випробування), повинні отримувати кримінально-правову оцінку як готування або замах на вчинення кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-1 КК України.

Всупереч поширеному в літературі підходу, підтримано позицію законодавця, що посилена відповідальність за виробництво (порівняно з виготовленням) фальсифікованих лікарських засобів (у ч. 2 ст. 321-1 КК України) є обґрунтованою.

Досліджено питання суб'єкта у відповідних складах та встановлено, що у кримінальних правопорушеннях, що допускаються в процесі законного обігу

лікарських засобів на різних його етапах, він є спеціальним, а в інших кримінальних правопорушеннях – загальним.

Проаналізовано ознаки суб'єктивної сторони відповідних кримінальних правопорушень та встановлено, що у складі, передбаченому ст. 141 КК України, обов'язковою ознакою його суб'єктивної сторони треба вважати вину у формі необережності. У інших складах (ст.ст. 201, 305, 306, 321, 321-1, 321-2, 322 КК України) обов'язковою ознакою є вина у формі умислу (прямого чи непрямого). Окрім вини, у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 306, 321, 321-1, 322 КК України, обов'язковою ознакою є відповідна мета.

В окремому підрозділі проаналізовано кваліфікуючі ознаки та спеціальні види звільнення від кримінальної відповідальності як засоби диференціації відповідальності за вчинення кримінальних правопорушень у сфері обігу лікарських засобів. Кваліфікуючі та особливо кваліфікуючі ознаки згруповано за елементами складу кримінального правопорушення та проаналізовано. Встановлено, що в КК України містяться дві кримінально-правові норми, що диференціюють відповідальність за кримінальні правопорушення проти встановленого порядку обігу лікарських засобів шляхом передбачення можливості звільнення від кримінальної відповідальності (ч. 5 ст. 321 та ч. 4 ст. 321-1 КК України). Попри подібність умов і підстав звільнення, встановлено наявність колізії та складності до застосування положень ч. 4 ст. 321-1 КК України. Запропоновано варіант усунення відповідної колізії.

У третьому розділі роботи досліджено питання кваліфікації та меж відповідальності за кримінальні правопорушення, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні. З-поміж іншого, вперше запропоновано, що вчинення незаконного виготовлення, виробництва, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів, що належать до категорії отруйних, сильнодіючих, наркотичних чи радіоактивних, треба кваліфікувати за сукупністю кримінальних правопорушень, відповідальність за вчинення яких передбачена ст. 321-1 КК України та ст.ст. 321, 307, 265 КК України. Також

відзначено, що сьогодні ст. 209 та 306 КК України більше не співвідносяться як загальна та спеціальна норми, а відтак, за наявності підстав, такі діяння можна і треба кваліфікувати за сукупністю.

Досліджуючи межі відповідальності за відповідні кримінальні правопорушення, проведено, зокрема, порівняння їх санкції з санкціями частин перших ст.ст. 263, 263-1, 265, 307, 311, 321 КК України (які передбачають відповідальність за незаконні дії з предметами, вилученими з цивільного обігу). Встановлено, що у ст. 321-1 КК України вони є найбільш суворими та такими, що не відповідають вимогам системності кримінального законодавства та ступеню суспільної небезпеки відповідних діянь. У цьому ж аспекті зроблено висновок, що передбачення у санкції ч. 3 ст. 321-1 КК України такого альтернативного виду покарання, як довічне позбавлення волі, є ні чим іншим, як популізмом законодавця, що не знаходить ні наукового, ні правозастосовного підтвердження. Також відзначено, що суворість законодавця щодо встановлення караності кримінальних порушень проти встановленого порядку обігу лікарських засобів не знаходить підтримки у правозастосувача. У критичній більшості випадків засудження особи за вчинення відповідних протиправних діянь суди, керуючись ст. 75 КК України, реального покарання не застосовують.

З метою подальшого вдосконалення механізму кримінально-правового забезпечення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні в роботі обґрунтовується доцільність внесення до КК України відповідних змін і доповнень.

**Ключові слова:** кримінально-правова охорона, кримінальна відповідальність, лікарський засіб, фальсифікований лікарський засіб, обіг лікарських засобів, кримінально-правова характеристика, кваліфікація кримінальних правопорушень.

## SUMMARY

*Tovt Yu.M.* Criminal responsibility for violation of the established procedure of circulation of medicines in Ukraine – Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

The thesis for gaining of a degree of the doctor of philosophy on speciality 081 "Law". Lviv State University of Internal Affairs. Lviv, 2021.

Theoretical generalization is carried out and new approaches to settle a scientific problem of criminal responsibility for violation of the established procedure of circulation of medicines in Ukraine is offered.

The work consists of three sections. General principles of researches of criminal responsibility for violation of the established procedure of circulation of medicines in Ukraine are analyzed in the first section. It is proved that this problem has not been comprehensively researched yet. The rules of qualification of the relevant actions set forth in the literature are fragmentary and not always substantiated. Scholars have overlooked some regulatory collisions, in some cases the approaches to presenting the criminal legal characteristics of the elements of the relevant corpus delicti of criminal offenses are conducted.

The regulatory framework of circulation of medicines in Ukraine is extremely extensive and complex. A huge array of normative acts necessitates their systematization. This, to some extent, can negatively influence on the effectiveness of the law enforcement system in this sphere.

The author's criminal legal understanding of the concept of circulation of medicines as activity of authorized subjects is offered in the work, covering "creation" of medical product, its pre-clinical study, clinical study, registration, production (manufacturing), storage, transportation, shipment, import to Ukraine. and export from Ukraine, sale, use, application, utilization and destruction. The main emphasis in this definition on an exhaustive list of stages that it covers is made.

The international legal standards of regulation of medicines circulation were studied, which allowed to note the orientation of the world and European community



on the development of clear unified procedures for maximum quality, efficacy, safety, etc. of medicines, as well as general rules of medicines circulation, licensing conditions, requirements for production and sale, quality control rules, conducting preclinical and clinical studies, etc.

Special attention is paid to the review of foreign experience. It is proved that regardless of whether there is a special norm in the criminal law of the respective state or not, liability for acts violating the rules of legal circulation of medicines is provided: either for causing harm to a person's health or creating a threat of causing such harm, or as for violation of the rules of economic competition or economic activity in general.

The second section of the work is devoted to the study of the criminal legal characteristics of offenses that encroach on the established procedure of circulation of medicines in Ukraine. I prove that the current Criminal Code of Ukraine provides for the possibility of applying for such violations of criminal legal norms, which are focused: 1) only on the protection of such public relations; 2) on protection of public relations in the field of circulation of medicines along with other public relations; 3) on protection of a wide range of public relations, however, if the relevant criminal offense encroaches on public relations in the field of circulation of medicines, they may also be applied. Considering this, the articles of the Criminal Code of Ukraine, which mainly provide for criminal responsibility for violation of the procedure of circulation of medicines in Ukraine, include Art. 141, 201, 305, 306, 321, 321-1, 321-2, 322 of the Criminal Code of Ukraine.

In return, the criminal legal norms, which only partially (under certain conditions) can be considered as those providing for liability for certain encroachments in the circulation of medicines, include:

- norms that provide for liability for encroachments that may be committed by medical or pharmaceutical workers or persons engaged in medical activities (Articles 138, 140 of the Criminal Code of Ukraine);

- norms aimed at criminal legal enforcement of the lawful circulation of poisonous, drastic, narcotic, radioactive medicines (substances) (in cases where such

medicines have the form of drugs), provided for in Art. 265, 267, 307-309, 314, 315, 318, 319 of the Criminal Code of Ukraine;

- norms that establish responsibility for various criminal offenses that may be committed in various areas (including in the process of circulation of medicines), provided for in Art. 177, 229, 231, 232, 299, 358 of the Criminal Code of Ukraine, etc., as well as the rules on liability for crimes in the sphere of official activity, provided by Art. 364, 366, 367, 368, 368-3, 369, 369-2 of the Criminal Code of Ukraine, etc .;

- norms aimed at protecting the owners (possessors) of medicines from illegal seizure or destruction (Articles 185-191, 194, 195-197 of the Criminal Code of Ukraine, etc.);

- norms on liability for causing harm to the life or health of another person, if such damage is caused as a result of the use of medicines (Articles 115, 119, 121, 122, 125, 128 of the Criminal Code of Ukraine, etc.).

Simultaneously, the study showed a lack of systematization and complexity in securing liability for criminal offenses that may be committed at different stages of the circulation of medicines.

The objective and subjective elements of *corpus delicti* of the relevant criminal offenses are analyzed.

It is proved that public relations on ensuring the established procedure of circulation of medicines can be the main direct object (Articles 321-1, 321-2 of the Criminal Code of Ukraine), an alternative main direct object (Articles 305, 306, 321, 322 of the Criminal Code of Ukraine), additional (additional mandatory) direct object (Article 141 of the Criminal Code of Ukraine) and optional (additional optional) direct object (in other articles).

From the objective side, the *corpus delicti* of criminal offenses (except for Article 141 of the Criminal Code of Ukraine) are formal. Today, the following acts with "legal" medicines are criminally punishable: intentional violation of the established procedure for preclinical studies, clinical studies of medicines, falsification of their results, violation of the established procedure of state registration

of medicines, organization or maintenance of places for their use for intoxication, and provision of premises for this purpose. In return, the Criminal Code of Ukraine does not provide for special rules that would establish liability for violating of the relevant rules at the stage of production (manufacturing), storage, transportation, shipment, import to Ukraine and export from Ukraine, sale, use, application, disposal and destruction. Such liability is provided only in Part 2 of Art. 321 of the Criminal Code of Ukraine (if medicines are poisonous or drastic). Criminally punishable acts with counterfeit medicines are: manufacture, production, acquisition, transportation, shipment, storage for sale or sale. Actions that precede the manufacturing ("creation" of medicines, its preclinical study, clinical study) must receive a criminal assessment as preparation or attempt to commit a criminal offense under Art. 321-1 of the Criminal Code of Ukraine.

Contrary to the common approach in the literature, I support the position of the legislator that the increased responsibility for the production (compared to the manufacturing) of counterfeit medicines (in Part 2 of Article 321-1 of the Criminal Code of Ukraine) is justified.

The issue of the subject in the relevant corpus delicti was researched and it was established that in criminal offenses committed in the process of legal circulation of medicines at its various stages the subject is special, and in other criminal offenses – general.

The signs of the subjective side of the relevant criminal offenses are analyzed and it is established that in corpus delicti provided for in Art. 141 of the Criminal Code of Ukraine, the obligatory element of its subjective side should be considered guilt in the form of negligence. In other corpus delicti (Articles 201, 305, 306, 321, 321-1, 321-2, 322 of the Criminal Code of Ukraine) the obligatory element is guilt in the form of intent (direct or indirect). In addition to guilt, in corpus delicti of criminal offenses under Art. 306, 321, 321-1, 322 of the Criminal Code of Ukraine, the corresponding purpose is an obligatory element.

In a separate section the qualifying elements and special types of discharge from criminal liability as means of differentiation of liability for criminal offenses in

the field of circulation of medicines are analyzed. Qualifying and especially qualifying elements are grouped and analyzed according to the elements of the *corpus delicti* of a criminal offense. It is established that the Criminal Code of Ukraine contains two criminal legal norms that differentiate liability for criminal offenses against the established procedure of circulation of medicines by providing for the possibility of discharge from criminal liability (Part 5 of Article 321 and Part 4 of Article 321-1 of the Criminal Code of Ukraine). Despite the similarity of the conditions and grounds for discharge, the existence of a conflict and difficulty in applying the provisions of Part 4 of Art. 321-1 of the Criminal Code of Ukraine is established. The variant of elimination of the corresponding collision is offered.

The third section examines the issues of qualification and limits of liability for criminal offenses that infringe on the established procedure of the circulation of medicines in Ukraine. Among other things, it was proposed for the first time that the commission of illegal manufacture, production, purchase, transportation, shipment, storage for sale or sale of knowingly counterfeit medicine belonging to the category of poisonous, drastic, narcotic or radioactive should be qualified as cumulative offenses, the responsibility for which is provided by Art. 321-1 and Art. 321, 307, 265 of the Criminal Code of Ukraine. It is also noted that today Art. 209 and 306 of the Criminal Code of Ukraine are no longer correlated as general and special norms, and therefore, if there are grounds, such acts can and should be qualified as cumulative offenses.

Examining the limits of liability for the relevant criminal offenses, in particular, I provided a comparison of their sanctions with the sanctions of part 1 of the articles 263, 263-1, 265, 307, 311, 321 of the Criminal Code of Ukraine (which provide for liability for illegal actions with objects withdrawn from civil circulation). It is established that in Art. 321-1 of the Criminal Code of Ukraine they are the most severe and do not meet the requirements of the systematization of criminal law and the degree of public danger of the relevant acts. In the same aspect, it is concluded that the provision in the sanction of Part 3 of Art. 321-1 of the Criminal Code of Ukraine such an alternative type of punishment as life imprisonment is nothing but

populism of the legislator, which finds neither scientific nor law applicable evidence. It is also noted that the severity of the legislator to establish the punishment for criminal offenses against the established procedure of circulation of medicines does not find support from the law enforcement. In the critical majority of cases of conviction of a person for committing of relevant illegal acts the courts, guided by Art. 75 of the Criminal Code of Ukraine, do not apply the real punishment.

In order to further improvement of the mechanism of criminal legal support of the established procedure of the circulation of medicines in Ukraine, the expediency of making amendments to the Criminal Code of Ukraine is substantiated.

**Key words:** criminal legal protection, criminal responsibility, medicines, falsified medicines, circulation of medicines, criminal legal characteristics, qualification of criminal offenses.

## СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

### Наукові праці, в яких опубліковано основні наукові результати дисертації

1. Товт Ю. М. Суб'єкти, які формують загальнодержавну політику в сфері обігу лікарських засобів. *Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України* : збірник наукових статей. Івано-Франківськ: ДВНЗ «Прикарпатський національний університет імені Василя Стефаника», 2021. Випуск 55. С. 90–99.

2. Товт Ю. М. Державна політика України у сфері обігу лікарських засобів в системі охорони здоров'я України. *Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України* : збірник наукових статей. Івано-Франківськ : ДВНЗ «Прикарпатський національний університет імені Василя Стефаника», 2021. Випуск 56. С. 136–146.

### Наукові праці у зарубіжних виданнях

3. Товт Ю. М. Види кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні та їх місце в системі особливої частини КК України. *International Journal «LAW & SOCIETY»*. Issue 3, 2021. С. 87–97.

### Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації

4. Товт Ю. М. Фальсифіковані лікарські засоби як предмет злочину за кримінальним правом України. *V Львівський форум кримінальної юстиції «Кримінальна юстиція: Quo vadis?»* : збірник матеріалів науково-практичної конференції (19–20 вересня 2019 року) / Укладач І. Б. Газдайка-Василишин. Львів : Львівський державний університет внутрішніх справ, 2019. С. 113–118.

5. Товт Ю. М. Межі відповідальності за кримінальні правопорушення, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні. *Actual tendencies of development science and practice : Abstracts of VI International Scientific and Practical Conference*. Rome, 2021. P. 103–108. URL: <https://eu-conf.com>

6. Товт Ю. М. Деякі особливості кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів. *Science, actual trends and perspectives of development : Abstracts of VII International Scientific and Practical Conference*. Budapest, 2021. P. 94–98. URL: <https://eu-conf.com>

## ЗМІСТ

<b>ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....</b>	<b>17</b>
<b>ВСТУП.....</b>	<b>18</b>
<b>РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ ПИТАНЬ КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ПОРУШЕННЯ ВСТАНОВЛЕНОГО ПОРЯДКУ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ.....</b>	<b>28</b>
1.1. Стан дослідження питань кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні.....	28
1.2. Загальна характеристика порядку обігу лікарських засобів в Україні та його кримінально-правового забезпечення.....	40
1.3. Міжнародно-правові стандарти регулювання обігу лікарських засобів та відповідальність за його порушення в законодавстві окремих зарубіжних держав.....	57
Висновки до розділу 1.....	75
<b>РОЗДІЛ 2. КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРАВОПОРУШЕНЬ, ЩО ПОСЯГАЮТЬ НА ВСТАНОВЛЕНИЙ ПОРЯДОК ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ.....</b>	<b>78</b>
2.1. Система кримінально-правих норм, які передбачають відповідальність за посягання на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні.....	78
2.2. Об'єктивні ознаки кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні.....	94

<b>2.3. Суб’єктивні ознаки кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні.....</b>	<b>121</b>
<b>2.4. Кваліфікуючі ознаки та спеціальні види звільнення від кримінальної відповідальності як засоби диференціації відповідальності за вчинення кримінальних правопорушень у сфері обігу лікарських засобів.....</b>	<b>137</b>
<b>Висновки до розділу 2.....</b>	<b>167</b>
<b>РОЗДІЛ 3. КВАЛІФІКАЦІЯ ТА МЕЖІ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА КРИМІНАЛЬНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ, ЩО ПОСЯГАЮТЬ НА ВСТАНОВЛЕНИЙ ПОРЯДОК ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ.....</b>	<b>173</b>
<b>3.1. Загальні підходи та особливості кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні.....</b>	<b>173</b>
<b>3.2. Межі відповідальності за кримінальні правопорушення, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні.....</b>	<b>184</b>
<b>Висновки до розділу 3.....</b>	<b>200</b>
<b>ВИСНОВКИ.....</b>	<b>204</b>
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....</b>	<b>212</b>
<b>ДОДАТКИ.....</b>	<b>241</b>



**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ**

КК	–	Кримінальний кодекс України
ЗУ	–	Закон України
ВС	–	Верховний Суд України
ПлВСУ	–	Пленум Верховного Суду України
ст.	–	стаття
ст.ст.	–	статті
ч.	–	частина статі
чч.	–	частини статі
ЛЗ	–	лікарський засіб (у відповідних відмінках)
кр. п-ня	–	кримінальне правопорушення (у відповідних відмінках)

## ВСТУП

**Обґрунтування вибору теми дослідження.** Кримінально-правове забезпечення порядку обігу лікарських засобів останнім часом можна вважати проблемою, яка набула надзвичайної актуальності не лише в Україні, а й у світі. Ця проблема має низку складових, оскільки охоплює не лише право осіб на належну охорону здоров'я внаслідок забезпечення якісними та безпечними лікарськими засобами. Такі діяння також заподіюють істотну шкоду державі, оскільки підривають її авторитет та порушують монополію на регулювання фармацевтичної діяльності, призводять до економічних збитків від функціонування «чорного ринку» лікарських засобів тощо. Завдають шкоди відповідні діяння і законслухняним учасникам фармацевтичного ринку, порушуючи умови добросовісної конкуренції, а також їх права на захист та використання об'єктів інтелектуальної власності тощо.

Міжнародним співтовариством розроблено низку документів, спрямованих на регулювання відносин у відповідній сфері та протидію відповідним протиправним діянням. Серед них треба відзначити прийняття у 2011 році Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (MEDICRIME). Відповідний акт забезпечує основу для ефективної внутрішньодержавної діяльності та міжнародного співробітництва у сфері створення, виробництва та обігу медичної продукції, а також протидії протиправним діянням у цій сфері. Україна була серед країн, що першими підписали Конвенцію (ратифіковано у 2012 році). З огляду на її положення, внесені відповідні зміни до регуляторного та кримінального законодавства.

Та попри постійне вдосконалення правових механізмів регулювання порядку обігу лікарських засобів, а також норм про відповідальність за їх порушення, мусимо констатувати, що ситуація не покращилася. За даними ВООЗ обсяг фальсифікованих лікарських засобів у певних державах сягає до 10,5 %, хоча експертами називаються й істотно більші цифри. Водночас за

даними Генеральної Прокуратури України за останні три роки (з січня 2019 до вересня 2021 року) обліковано лише 60 кримінальних правопорушень, відповідальність за вчинення яких передбачена ст. 321-1 КК, 12 – за ст. 321-1 КК, 6 – за ст. 141 КК, 1 – за ст. 322 КК. Значною є кількість виявлених за цей же період кримінальних правопорушень, відповідальність за вчинення яких передбачена ст. 201 КК (343), ст. 305 КК (717), ст. 306 КК (315), ст. 321 КК (1088). Проте статистика не дає інформації, предметом скількох з таких кримінальних правопорушень були лікарські засоби. Та і взагалі, у зв'язку з відсутністю єдиної системи моніторингу обігу лікарських засобів в Україні, визначити більш-менш реальні обсяги обігу неякісних та фальсифікованих ліків у нашій державі неможливо. Водночас у ЗМІ та соціальних мережах і далі з'являється інформація про викриття масштабних порушень у сфері обігу лікарських засобів. Про таке ж рапортують перед громадськістю правоохоронці. Тобто кількість і масштаби таких діянь не зменшуються, а навпаки зростають. І доводиться констатувати, що виявлення таких резонансних кримінальних порушень у більшості випадків закінчується нічим – правопорушники або уникають покарання взагалі, або ж засуджуються до відповідних покарань без їх реального відбування.

Очевидно, що лише каральними засобами вирішити окреслену проблему неможливо, але те, що кримінально-правові засоби відіграють надзвичайно важливу роль у забезпеченні законності обігу лікарських засобів, не може бути спростовано. З огляду на це, відповідна проблематика стала предметом уваги вчених-криміналістів. Дослідженню цих проблем присвятили свої праці чимало вчених-юристів, зокрема: О. А. Байда, М. С. Бондаренко, Н. О. Гуторова, А. І. Коваленко, В. М. Мельничук, А. А. Музика, С. П. Митич, І. І. Митрофанов, Т. О. Михайліченко, А. М. Притула, Є. Л. Стрельцов та ін. Хоча варто відзначити, що предметом наукового аналізу стали лише окремі аспекти проблеми. Основна увага зосереджена на дослідженні питань відповідальності не за порушення порядку обігу лікарських засобів на усіх його етапах, а на

аналізі питань відповідальності за окремі кримінальні правопорушення, що посягають на відповідний порядок.

З огляду на викладене, необхідність комплексного дослідження проблем кримінальної відповідальності за порушення порядку обігу лікарських засобів в Україні видається цілком обґрунтованою та обумовлює актуальність обраної теми дисертації.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертація виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт кафедри кримінального права і кримінології факультету № 1 Інституту з підготовки фахівців для підрозділів Національної поліції Львівського державного університету внутрішніх справ та в межах наукових тем «Протидія злочинам, підслідним ОВС: правові, кримінологічні та криміналістичні аспекти» (номери державної реєстрації 0112U007493, 0115U006501) та «Протидія злочинам, підслідним Національній поліції: правові, кримінологічні та криміналістичні аспекти» (номер державної реєстрації 0118U005374).

**Мета і завдання дослідження.** *Метою* роботи є визначення ефективності кримінально-правового захисту встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні, розробка й надання науково обґрунтованих пропозицій з удосконалення законодавства України у цій частині, а також рекомендацій для правозастосовної практики.

Відповідно до окресленої мети визначено такі *завдання*:

- оцінити стан наукової розробки питань кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні;
- надати загальну характеристику порядку обігу лікарських засобів в Україні;
- окреслити загальні підходи до кримінально-правового забезпечення порядку обігу лікарських засобів в Україні;
- проаналізувати положення основних міжнародно-правових документів у сфері регулювання обігу лікарських засобів;

- виявити тенденції встановлення відповідальності за порушення порядку обігу лікарських засобів у законодавстві окремих зарубіжних держав;
- вичленити та систематизувати кримінально-правові норми, які передбачають відповідальність за посягання на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні;
- проаналізувати об’єктивні ознаки кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні;
- встановити та охарактеризувати суб’єктивні ознаки кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні;
- систематизувати та проаналізувати кваліфікуючі ознаки кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні;
- охарактеризувати норми про спеціальні види звільнення від кримінальної відповідальності за вчинення кримінальних правопорушень у сфері обігу лікарських засобів;
- дослідити особливості кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні;
- охарактеризувати межі відповідальності за кримінальні правопорушення, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні;
- сформулювати пропозиції з удосконалення законодавства України, а також рекомендації для правозастосовної практики щодо застосування відповідальності за кримінальні правопорушення, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні.

*Об’єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають із приводу кримінально-правового забезпечення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні.*

*Предмет дослідження* – кримінальна відповідальність за порушення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні.

Теоретичну основу дослідження становлять праці наведених вище вітчизняних та зарубіжних учених, а також наукові доробки Д. С. Азарова, Р. В. Вереші, В. К. Грищука, Т. А. Денисової, О. О. Дудорова, О. М. Костенка, І. В. Красницького, С. Я. Лихової, О. К. Маріна, В. О. Навроцького, П. Л. Фріса та ін. Опрацьовано міжнародно-правові акти, сучасні кримінальні закони зарубіжних держав, підзаконні нормативно-правові акти, довідкову та іншу наукову літературу.

Емпіричну базу дослідження становлять 172 вирокі судів різних регіонів України за 2010–2021 роки у справах про злочини, передбачені ст.ст. 141, 201, 305, 306, 321, 321-1, 321-2, 322 КК України, оприлюднені в Єдиному реєстрі судових рішень України, статистичні дані, результати власних досліджень.

**Методи дослідження.** Методологічну основу дослідження забезпечує використання широкого спектру методів наукового пізнання. Головно у роботі мало місце використання таких: *діалектичного* – для з'ясування ступеня наукової розробки питань відповідальності за порушення порядку обігу лікарських засобів, встановлення змісту поняття обігу лікарських засобів, етапів та порядку такого обігу тощо (підрозділи 1.1, 1.2); *історико-правового* – під час дослідження питань розвитку підходів до регулювання обігу лікарських засобів в основних міжнародно-правових документах (підрозділ 1.3) та вітчизняному законодавстві (підрозділ 1.2); *аналізу та синтезу* – під час встановлення змісту об'єктивних і суб'єктивних ознак складів кримінальних правопорушень, що передбачають відповідальність за посягання на встановлений порядок обігу лікарських засобів, змісту ознак, що кваліфікують такі правопорушення, а також норм про спеціальні види звільнення від кримінальної відповідальності за такі посягання (підрозділи 2.2–2.4); *системно-структурний* – для визначення переліку кримінально-правових норм, спрямованих на захист встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні (підрозділ 2.1); *порівняння* – у процесі зіставлення наукових позицій

щодо вирішення дискусійних питань (підрозділи 2.2, 2.3, 3.1). *порівняльно-правовий* – для зіставлення норм кримінального законодавства зарубіжних держав та України (підрозділ 1.3); *конкретно-соціологічний* – у межах вивчення судової практики (підрозділ 3.1). Під час дослідження використано також *догматичний* метод – задля виявлення прогалин у кримінальному законі, формулювання авторських визначень понять, уніфікації термінів, формулювання пропозицій щодо вдосконалення КК (підрозділи 2.1–2.4); *юридичної герменевтики* – під час тлумачення окремих положень КК та понять теорії кримінального права (підрозділи 2.2–2.4, 3.1).

**Наукова новизна отриманих результатів** полягає в тому, що дисертація є комплексним сучасним дослідженням питань кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні. У роботі:

*уперше:*

– запропоновано комплексне розуміння поняття обігу лікарських засобів як діяльності уповноважених суб'єктів, що охоплює «винахід» лікарського засобу, його доклінічне вивчення, клінічне випробування, реєстрацію, виробництво (виготовлення), зберігання, транспортування, пересилання, ввезення в Україну та вивезення з України, реалізацію, використання, застосування, утилізацію та знищення;

– доведено, що до кримінально-правових норм, які найбільш істотно забезпечують дотримання встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні, належать ті, що містяться у ст.ст. 141, 201, 305, 306, 321, 321-1, 321-2, 322 КК. Водночас встановлено недостатність ознак системності кримінально-правового забезпечення відповідного порядку;

– зроблено висновок, що КК передбачає відповідальність за можливе вчинення протиправних діянь на усіх етапах обігу легального лікарського засобу як у вищеперерахованих, так і у низці інших загальних норм. Така відповідальність диференціюється залежно від того: а) чи є лікарський засіб

«легальним» (законним) чи фальсифікованим; б) належить чи не належать до наркотичних, отруйних, сильнодіючих чи радіоактивних;

– обґрунтовано, що вчинення незаконного виготовлення, виробництва, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів, що належать до категорії отруйних, сильнодіючих, наркотичних чи радіоактивних, треба кваліфікувати за сукупністю кримінальних правопорушень, відповідальність за вчинення яких передбачена ст. 321-1 КК та ст.ст. 321, 307, 265 КК тощо;

– доведено, що сьогодні ст. 209 та ст. 306 КК більше не співвідносяться як загальна та спеціальна норми, а відтак, за наявності підстав, такі діяння можна і треба кваліфікувати за сукупністю;

– встановлено законодавчу колізію між положеннями ч. 4 ст. 321-1 КК, яка передбачає можливість звільнення від кримінальної відповідальності за «ввезення на територію України, вивезення з території України» фальсифікованих лікарських засобів (адже такі діяння мають отримувати кримінально-правову оцінку за ст. 305 КК) та положенням цієї ж ч. 4 ст. 321-1 КК, яке фіксує, що звільнення можливе лише у випадках, якщо такі діяння містять ознаки «частини першої цієї статті»;

– за результатами проведеного порівняння з санкціями частин перших ст.ст. 263, 263-1, 265, 307, 311, 321 КК (які передбачають відповідальність за незаконні дії з предметами, вилученими з цивільного обігу) встановлено, що санкції у ст. 321-1 КК є найбільш суворими з усіх, тому констатовано, що вони не відповідають вимогам системності кримінального законодавства та ступеню суспільної небезпеки відповідних діянь і є занадто суворими. У цьому ж аспекті зроблено висновок, що передбачення у санкції ч. 3 ст. 321-1 КК такого альтернативного виду покарання, як довічне позбавлення волі, є нічим іншим, як популізмом законодавця, що не знаходить ні наукового, ні правозастосовного підтвердження;

*удосконалено:*



– підходи до розуміння об'єктивних та суб'єктивних ознак у складах кримінальних правопорушень проти встановленого порядку обігу лікарських засобів. Запропоновано авторське розуміння об'єкта таких правопорушень, розмежування ознак об'єктивної сторони, підходи до встановлення форми та виду вини у цих правопорушеннях;

– всупереч поширеним у літературі підходам підтримано позицію законодавця, що, враховуючи таку ознаку, як «серійність» (а відтак можливі негативні наслідки), посилена відповідальність за виробництво (порівняно з виготовленням) фальсифікованих лікарських засобів (у ч. 2 ст. 321-1 КК) є обґрунтованою;

– підтримано позицію про недосконалість ст. 321-2 КК у частині встановлення відповідальності за порушення порядку доклінічного вивчення чи клінічних випробувань лікарських засобів як за правопорушення з формальним складом. Запропоновано передбачити, що такі треба вважати кримінально караними, якщо вони призвели до настання суспільно небезпечного наслідку у виді істотної шкоди, за аналогією, як це є, наприклад, у кримінальних правопорушеннях у сфері службової діяльності;

– розуміння кримінально-правового терміносполучення «які не створили загрози для життя чи здоров'я людей», вжитого у ч. 4 ст. 321-1 КК, якими треба вважати дії: а) з «небезпечними» фальсифікованими лікарськими засобами, внаслідок яких жодна стороння особа не отримала можливості вжити (використати) фальсифікований лікарський засіб, який за своїм складом є (був) небезпечним для її життя чи здоров'я; б) з «безпечними» фальсифікованими лікарськими засобами, які за своїм характером не були небезпечними для життя чи здоров'я людей (не могли призвести до вибуху, витоку шкідливих речовин, вірусів тощо).

*дістали подальший розвиток:*

– позиція про невиправдану конкуренцію норм, що містяться у ст. 141 та ст. 321-2 КК, за якої одні й ті самі, і навіть більш небезпечні діяння та наслідки, караються менш суворо, ніж за ст. 321-2 КК. До того ж, за частинами

першою і другою зазначеної статті, порівняно зі ст. 141 КК, відповідальність настає незалежно від заподіяння наслідків;

– позиція про істотні прогалини у правозастосовній діяльності щодо застосування кримінальної відповідальності за досліджувані кримінальні правопорушення. Доведено, що суворість законодавця щодо встановлення караності кримінальних порушень проти встановленого порядку обігу лікарських засобів не знаходить підтримки у правозастосувача. У критичній більшості випадків засудження особи за вчинення відповідних протиправних діянь суди, керуючись ст. 75 КК, реального покарання не застосовують.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що: розробки та рекомендації, отримані в процесі дослідження, можуть бути використані для подальшого вдосконалення кримінального законодавства України (*у законотворчому процесі*); положення та висновки дисертаційної роботи можуть також застосовуватися у практичній діяльності правозастосовних органів під час кримінально-правової кваліфікації відповідних кримінальних правопорушень та індивідуалізації покарання за їх вчинення (*у правозастосуванні*); результати дослідження використовуються в освітньому процесі Львівського державного університету внутрішніх справ під час викладання навчальної дисциплін «Кримінальне право», «Кваліфікація кримінальних правопорушень» (акт впровадження від 18 жовтня 2021 р. № 49) і можуть бути корисними в освітньому процесі інших закладів вищої освіти юридичного профілю для вивчення відповідних дисциплін або спецкурсів з питань відповідальності за кримінальні правопорушення, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні.

**Апробація результатів дисертації.** Основні положення дисертації оприлюднено на засіданні кафедри кримінального права і кримінології факультету № 1 Інституту з підготовки фахівців для підрозділів Національної поліції ЛьВДУВС, трьох міжнародних конференціях: V Львівський форум кримінальної юстиції «Кримінальна юстиція: Quo vadis?» (Львів, 2019); VI International Scientific and Practical Conference «Actual tendencies of development

science and practice» (Рим, Італія, 2021); VII International Scientific and Practical Conference «*Science, actual trends and perspectives of development* (Будапешт, Угорщина, 2021).

**Публікації.** За темою дисертації опубліковано 6 наукових праць, із яких 2 статті – у фахових юридичних виданнях України, 1 стаття – у науковому періодичному зарубіжному виданні (Республіка Польща), 3 тези доповідей на наукових конференціях.

**Структура дослідження.** Дисертація складається зі вступу, трьох розділів, які охоплюють дев'ять підрозділів, висновків, списку використаних джерел та двох додатків. Загальний обсяг дисертації становить 244 сторінки, із яких 194 – основний текст, список використаних джерел (247 найменувань) розміщено на 29 сторінках, додатки – на 4 сторінках.

## РОЗДІЛ 1

### ЗАГАЛЬНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ ПИТАНЬ КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ПОРУШЕННЯ ВСТАНОВЛЕНОГО ПОРЯДКУ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

#### 1.1. Стан дослідження питань кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні.

Визнаючи людину найвищою соціальною цінністю Конституція України, серед іншого, чітко закріплює, що до числа складових цієї цінності належить насамперед її життя і здоров'я (ст. 3). Це означає, що держава взяла на себе зобов'язання вживати необхідних заходів для забезпечення недоторканості та безпеки здоров'я населення загалом та кожної конкретної особи зокрема. Зміцнення й охорона здоров'я кожної людини є одним з пріоритетних напрямів державної діяльності. На це наголошує ст. 12 Основ законодавства України про охорону здоров'я. Держава зобов'язана формувати ефективну політику охорони здоров'я та забезпечувати її реалізацію [132].

Водночас складовою державної політики у сфері охорони здоров'я є державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ [186].

Беззаперечно, що у сучасному світі обійтися без використання ЛЗ неможливо. Їх асортимент на сьогодні є надзвичайно широким. Вони надзвичайно різні за своїм складом, призначенням, принципом дії, наслідками застосування тощо. Варто визнати, що сучасне суспільство вже не уявляє свого життя без ЛЗ. Їх приймають не лише для лікування хворих, а й для профілактики, усунення певних разових симптомів, стимулювання фізичної чи розумової активності та ще у багатьох випадках.

Усім відомо випадки, коли лікування певної складної хвороби здійснюється одним уколом, який однак коштує мільйони доларів. Так,

наприклад, більше двохсот дітей в нашій державі хворіють на спинну м'язову атрофію – рідкісну генетичну хворобу. Водночас вченими створено три препарати, які можуть зупинити хворобу. Лікування дуже дороге – єдиний укол препаратом під назвою Zolgensma коштує понад 2 мільйони доларів, але він дає дитині шанс на життя [245].

Особливо яскраво значущість ЛЗ проявилася останнім часом з початком пандемії Ковід-19. Відсутність ефективних ліків проти цієї хвороби стало викликом для суспільства.

Протилежним викликом, як видається, є зворотна ситуація, коли під маркою «ліків», вживання яких мало б призводити до певних прогнозованих результатів, поширюються невідомі речовини, які не дають необхідного ефекту або навпаки мають занадто сильну дію чи призводять до побічних проявів. Така ситуація ставить «в тупік» медичних працівників, які не розуміють чому призначений препарат не дає ефекту або має побічні прояви. Водночас, що більш небезпечно, такі «ліки» створюють загрозу для життя і здоров'я пацієнта.

І наостанок, «чорний» ринок ЛЗ є серйозним ударом по економіці будь-якої держави, зокрема й України. Проблема фальсифікованих ліків достатньо поширена не лише в Україні. За експертними оцінками, фармацевтичний «чорний ринок» є третім у світі за обсягами прибутку. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я частка фальсифікату в країнах Західної Європи становить близько 5–8 % від загального обсягу ринку ЛЗ. Натомість в Україні частка підроблених препаратів становить від 10 до 40 % фармацевтичного ринку [242].

Серед найбільш поширених способів доставки на український ринок фальсифікату і заборонених медпрепаратів – контрабанда, перепакування прострочених ЛЗ, виробництво на безліцензійних підприємствах, продаж препаратів через кур'єрів та мережу Інтернет, а також створення розгалуженої дистриб'юторської мережі шляхом схеми мережевого маркетингу [242].

Вихід з ситуації бачиться в побудові ефективної державної політики у сфері обігу ЛЗ в Україні. Очевидно, що її побудова вимагає вжиття

організаційних, економічних, контрольних та інших заходів. І беззаперечно, що важливим елементом цієї системи має стати правове забезпечення функціонування ринку (обігу) ЛЗ в Україні.

Своєю чергою, правове забезпечення ефективного ринку (обігу) ЛЗ в Україні має охоплювати як регулююче законодавство, так і законодавство, спрямоване на створення ефективного механізму застосування різних видів юридичної відповідальності за порушення відповідних правил (порядку). І очевидно, що у цьому механізмі не останнє місце має посісти ефективне забезпечення обігу ЛЗ кримінально-правовими засобами.

Водночас треба виходити з того, що ефективне кримінальне законодавство повинно відповідати таким основним вимогам:

а) бути оптимальним (тобто не містити, з одного боку, положень, які є зайвими (надмірними) для кримінального законодавства, а з іншого – прогалин, що не мають нормативного вирішення (закріплення));

б) містити лише ті положення, яким місце саме в КК (а не в іншому галузевому законодавстві);

в) містити оптимальний та обґрунтований масив оціночних понять, норм-дефініцій та бланкетних норм тощо [80, с. 306-307].

З огляду на це, кримінально-правове забезпечення обігу ЛЗ в Україні повинно:

а) передбачати кримінальну відповідальність лише за діяння, які за ступенем суспільної небезпеки мають належати до категорії кр. п-нь. (відповідальність за інші порушення повинна застосовуватися в межах іншого галузевого законодавства);

б) норми, якими встановлюється відповідальність за кр. п-ня у сфері обігу ЛЗ, повинні бути виписані з максимальним дотриманням правил юридичної техніки (не породжувати прогалин, колізій, безпідставної конкуренції тощо);

в) у КК має бути закріплений адекватний набір кримінально-правових санкцій за відповідні порушення.

Власне пошук відповідей на питання, чи відповідає чинне кримінальне

законодавство таким вимогам, а якщо ні, то яких змін потребує, і складає основну мету цього дослідження.

Очевидно, що ця праця є не першим дослідженням з відповідної проблематики. Відтак, для забезпечення комплексного вирішення окреслених вище завдань, спочатку проаналізуємо рівень наукової розробки означеної проблематики в опублікованих в Україні джерелах.

Очевидно, що питання відповідальності за злочини (кримінальні правопорушення<sup>1</sup>), що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні стали предметом викладу науково-практичних коментарів [91; 92; 120; 121; 123; 124], всіх підручників з Особливої частини кримінального права [84; 86], низки навчальних посібників [81; 82; 83; 87] та іншої навчальної літератури. Попри їх беззаперечну важливість, оскільки вони розкривають питання правильності застосування відповідних кримінально-правових норм, вони не дають відповіді на питання: чи ефективно кримінальне законодавство забезпечує захист порядку обігу ЛЗ в Україні? Тому відповідь на нього треба шукати в монографічних та дисертаційних працях, а також іншій науковій літературі.

Переходячи до аналізу, як видається, свою увагу достатньо зосередити на найновіших працях, презюмуючи, що у них уже узагальнено напрацювання попередніх дослідників.

Однією з перших таких праць, що заслуговують на увагу, є монографія за загальною редакцією професора Є. Л. Стрельцова [57].

Автори вказаної праці присвятили свою увагу питанням соціально-правової обумовленості криміналізації діянь проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення ЛЗ, кримінально-правової характеристики складів таких злочинів, системі засобів кримінально-правового впливу на осіб, які вчинили такі злочини.

---

<sup>1</sup> Враховуючи, що на момент написання відповідних робіт, що цитуватимуться, чинний КК України не містив поняття «кримінальне правопорушення», а передбачав лише поняття «злочин», тут і надалі ми використовуватимемо поняття «кримінальне правопорушення» як таке, що відповідає змісту чинного законодавства. Поняття «злочин» буде вживатися лише у випадку цитування відповідної праці чи у випадку необхідності позначення відповідного виду кримінального правопорушення (для акцентування, що такі діяння не є кримінальним проступком).

Автори цієї праці виходять з того, що чинний КК містить (містив на той час – *Ю. Т.*) низку статей (положень), що передбачають покарання за кр. п-ня, які порушують право населення на якісне забезпечення ЛЗ, а саме: ст.ст. 305, 321-1 та 321-2 КК.

Очевидно, що до такого підходу є застереження.

Перше. Не зовсім зрозумілою є позиція, чому автори обійшли увагою ст. 141 КК «Порушення прав пацієнта», яка передбачає відповідальність за **«проведення клінічних випробувань ЛЗ (виділено мною – *Ю. Т.*) без письмової згоди пацієнта або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи недієздатного, якщо ці дії спричинили смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки»**.

Зрозуміло, що відповідна норма не розміщена у розділі XIII КК, який на сьогодні має назву «Кримінальні правопорушення у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші кримінальні правопорушення проти здоров'я населення», а тому з позиції законодавства це кр. п-ня не належить до правопорушень проти здоров'я населення. Проте навіть первинного текстуального порівняння ст. 141 КК достатньо, щоб побачити, що вона встановлює відповідальність за діяння, які караються і ст. 321-2 КК (яка передбачає відповідальність за «умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, **клінічних випробувань ЛЗ (виділено мною – *Ю. Т.*)**, фальсифікація їх результатів, а також порушення встановленого порядку державної реєстрації ЛЗ»). Тим більше, що ч. 3 ст. 321-2 КК передбачає відповідальність за «дії, ... якщо вони спричинили смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки».

Друге. Не зовсім зрозумілим є підхід авторів щодо невіднесення до «злочинів проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення ЛЗ» діянь, відповідальність за вчинення яких передбачена у ст. 322 КК «Незаконна організація або утримання місць для вживання одурманюючих засобів». Названа стаття встановлює відповідальність за «незаконну організацію або утримання місць для вживання з метою



одурманювання лікарських та інших засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, а також надання приміщень з такою метою». Авторам треба було принаймні згадати про такий склад та навести обґрунтування невключення його до «злочинів проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення ЛЗ».

Аналогічна ситуація і стосовно ст. 306 КК. Хоча діяння, передбачені цією статтею, зрозуміло, безпосередньо не посягають на суспільні відносини з приводу забезпечення права населення на якісне забезпечення ЛЗ, але питання, чи виступають такі відносини додатковим чи факультативним об'єктом складу такого кр. п-ня – в аналізованій праці не розглядається.

Але найбільш дивним є те, що автори оминули увагою ст. 321 КК, яка передбачає відповідальність за «незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту, збут отруйних або сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, **або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ** (виділено мною – *Ю. Т.*), а також здійснення таких дій щодо обладнання, призначеного для виробництва чи виготовлення отруйних або сильнодіючих речовин, або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ, вчинені без спеціального на те дозволу».

Основними висновками, що стосуються якості законодавства в частині забезпечення «права на якісне забезпечення ЛЗ», які зробили автори аналізованої праці, є такі:

- на сучасному етапі розвитку нашої держави можна констатувати об'єктивну необхідність посиленої кримінально-правової охорони ЛЗ;
- комплексний системний аналіз складів злочинів, що порушують право особи на якісне забезпечення ЛЗ, а також майже повна відсутність практики їх застосування показали існування суттєвих недоліків у кримінально-правовому захисті права особи на якісне забезпечення ЛЗ [57, с. 147].

Водночас авторських редакцій ст.ст. 305, 321-1, 321-2 КК у вказаній праці не запропоновано.

У 2017 році світ побачили дві праці, в яких досліджуються питання

відповідальності за порушення встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні. Йдеться про дисертації І. А. Коваленка [65] та В. М. Мельничука [108].

Попри подібність назв робіт автори зосередили свою увагу на дещо різних аспектах та зробили окремі висновки.

Зокрема, І. А. Коваленко зосередив свою увагу лише на аналізі складу кр. п-ня, передбаченого ст. 321-1 КК.

Суміжними зі ст. 321-1 КК, на його думку, є ст. 305 КК та ст. 321-2 КК, «які між собою утворюють пари складів (ст. 305 КК та ст. 321-1 КК; ст. 321-1 КК та ст. 321-2 КК), що мають ознаки (окремі форми об'єктивної сторони діяння, предмет злочину), які частково збігаються за змістом з ознаками іншого складу злочину, що утворює пару» [65, с. 212].

Дисертантом запропоновано авторську редакцію ст. 321-1 КК, яка, на його думку, закріплює диференційований підхід до фальсифікованих ЛЗ залежно від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи, а також забезпечує можливість здійснювати ефективне попередження кр. п-нь у вигляді фальсифікації ЛЗ або обігу фальсифікованих ЛЗ за допомогою заходів кримінально-правового впливу [65, с. 214]. Пропонована редакція має такий вигляд:

#### «Стаття 321-1. Фальсифікація ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ

1. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) ЛЗ без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей, – ...

2. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) ЛЗ з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей, – ...

3. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони вчинені медичним або фармацевтичним працівником, або повторно, або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, – ....

4. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони вчинені медичним або фармацевтичним працівником або спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, – ...

5. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані ЛЗ та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих ЛЗ, їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію (частина перша цієї статті, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей)» [65, с. 213-214].

Як бачимо, автор пропонує: доповнити перелік незаконних дій з завідомо фальсифікованими ЛЗ, передбачених ч. 1, таким діянням, як «виробництво», виключивши його з ч. 2; ввести в КК поняття (контрафактних) ЛЗ (водночас слово «контрафактних» розміщено після слова «фальсифікованих» і взято в дужки, що означає, що вони є однопорядковими); диференціювати відповідальність за незаконні дії з завідомо фальсифікованими (контрафактними) ЛЗ залежно від того, мають чи не мають вони ознаки зміни їх складу та лікарських властивостей.

Не вдаючись до детального аналізу таких пропозицій є підстави відзначити їх прийнятність загалом.

Водночас у науковій новизні своєї роботи автор обґрунтовує доцільність поділу фальсифікованих ЛЗ залежно від складу та характеру їх впливу на життя та здоров'я особи на: *безпечні* (ЛЗ, кількісний та якісний склад яких відповідає відомостям, які містяться в національному (державному) реєстрі, проте не відповідають офіційним даним маркування, даним про виробника та виробництво тощо, а також такі, що потрапляють на фармацевтичний ринок за допомогою неправомірних механізмів), *шкідливі* (ЛЗ, кількісний та якісний склад яких частково відповідає відомостям, які містяться в національному (державному) реєстрі, наприклад, замінено діючу речовину менш ефективною або змінено кількість та якість основних інгредієнтів, що в результаті

призводить до терапевтичного результату, який відмінний від оригіналу або відсутність такого взагалі) та *небезпечні* (ЛЗ, в склад яких входять шкідливі та/або отруйні речовини, що не відповідає відомостям, які містяться в національному (державному) реєстрі, а також можуть мати будь-які інші ознаки підробки) [65, с. 11]. Постає питання: чому це не знайшло відображення у пропонованій редакції ст. 321-1 КК?

Не бездоганною є і пропозиція додати до відповідних частин (3 і 4) ст. 321-1 КК кваліфікуючу та особливо кваліфікуючу ознаку з одним і тим же формулюванням – «вчинення медичним або фармацевтичним працівником». За такого підходу виникне колізія між ч. 3 та ч. 4 ст. 321-1 КК у авторській редакції. Якщо і додавати таку ознаку, то лише в одну з частин: або 3, або 4.

В. М. Мельничук у своїй дисертації також зацентрував увагу на аналізі складу кр. п-ня, відповідальність за вчинення якого передбачена у ст. 321-1 КК. Проте ним проведено більш широке дослідження питань відмежування фальсифікації ЛЗ або обігу фальсифікованих ЛЗ від суміжних злочинів. Зокрема, на його думку, опосередковано суміжні злочини фальсифікації ЛЗ пов'язані з неналежним виконанням професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ст. 140 КК), порушенням авторського права і суміжних прав (ст. 176 КК), шахрайством (ст. 190 КК), заподіянням майнової шкоди шляхом обману або зловживання довірою (ст. 192 КК), умисним введенням в обіг на ринку України (випуск на ринок України) небезпечної продукції (ст. 227 КК) та незаконним використанням знаку для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару (ст. 229 КК). Але, за його переконанням, предмет у перерахованих вище злочинах та злочині, передбаченому ст. 321-1 КК, різний [108, с. 206-207].

Суміжною, на думку автора, є і ст. 305 КК, і предмет у цих суміжних злочинах частково однаковий – фальсифіковані ЛЗ, а об'єктивні ознаки різні [108, с. 207].

Запропоновано В. М. Мельничуком і авторську редакцію ст. 321-1 КК такого змісту:

«Стаття 321-1. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут фальсифікованих, неякісних або контрафактних ЛЗ

1. Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих, неякісних або контрафактних ЛЗ – ....

2. Ті самі дії, вчинені повторно, або медичним чи фармацевтичним працівником, або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих, неякісних або контрафактних ЛЗ – ...

3. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, або організованою групою, а так само шляхом незаконних операцій з використанням електронно-обчислювальної техніки – ....

4. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані, неякісні або контрафактні ЛЗ та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих, неякісних або контрафактних ЛЗ, їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію (частина перша цієї статті, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей)» [108].

Пропонована редакція ст. 321-1 КК, вже з першого погляду викликає більше застережень, ніж редакція, запропонована І. А. Коваленком.

Розширення предмета відповідного кр. п-ня шляхом викладу його як «фальсифікованих, неякісних або контрафактних ЛЗ» не повною мірою відповідає вимогам законодавства та юридичної техніки.

Варто погодитися з І. А. Коваленком, що, по-перше, фальсифікований ЛЗ – це ЛЗ, маркування якого містить відомості, що не відповідають даним, внесеним до національного (державного) реєстру ЛЗ та/або містить склад, що

не відповідає заявленому (zareєстрованому у державному реєстрі); по-друге, визначення фальсифікованих ЛЗ, яке міститься в ЗУ «Про ЛЗ», цілком поглинає визначення контрафактних ЛЗ. Вказане дає підстави ототожнювати визначення фальсифікованих та контрафактних ЛЗ [65, с. 52-53].

Щодо неякісних, то вперше поняття неякісних (субстандартних) ЛЗ було визначено на законодавчому рівні у Наказі МОЗ України від 30 жовтня 2001 року № 436 так: препарати, виготовлені легальним виробником із правильним маркуванням, але які через відсутність належних умов виробництва, транспортування та зберігання не відповідають установленим вимогам нормативних документів [176]. У чинному законодавстві це поняття визначено так: неякісні ЛЗ – це ЛЗ, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, ЛЗ, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливує їх подальше використання, а також ЛЗ з терміном придатності, що минув [181].

Якщо придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут неякісних ЛЗ як умисне діяння можна собі уявити, то виготовлення неякісних ЛЗ («якість яких не відповідає вимогам нормативних документів») буде або необережним діянням, або умисним підробленням, а тому такий ЛЗ вважатиметься фальсифікованим. Тому питання передбачення відповідальності в одній статті за незаконні дії з фальсифікованими та неякісними ЛЗ потребує додаткового обґрунтування.

У 2019 році дисертацію на тему «Злочини, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу ЛЗ в Україні: кримінологічна характеристика, детермінація та запобігання» [110] захистив С. П. Митич. І хоча, з огляду на тему, робота головно зорієнтована на дослідження кримінологічних питань, у ній містяться важливі кримінально-правові положення. Зокрема, С. П. Митич підтримує позицію, викладену в роботі за редакцією Є. Л. Стрельцова [57], і зазначає, що ст.ст. 321-1, 321-2 та 305 КК є суміжними, якщо орієнтуватися на те, що фальсифікований ЛЗ є теж ЛЗ, але з певними небезпечними якостями, у зв'язку з чим є всі підстави розглядати зазначені норми як суміжні, які

збігаються за предметом злочину [110, с. 52].

Не можна оминати увагою і дисертацію М. С. Бондаренко [12]. Як зазначає авторка, злочини, передбачені ст. 321 КК, полягають у незаконному обігу та порушенні встановлених правил обігу отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ. Вони посягають на суспільні відносини, що забезпечують встановлений порядок поведження з отруйними чи сильнодіючими речовинами (ЛЗ). Цей порядок і постає вагомим чинником, який охороняє здоров'я населення [12, с. 56].

За результатами дослідження авторка зробила висновок, що законодавець необґрунтовано розширив предмет злочину передбаченого ст. 321 КК шляхом виокремлення з родового поняття «отруйна чи сильнодіюча речовина» таку складову, як «отруйний чи сильнодіючий ЛЗ» [12, с. 18]. З огляду на це, нею пропонується виключити таке поняття зі ст. 321 КК. Але які це матиме наслідки (у випадку прийняття пропозиції) для кримінально-правової кваліфікації авторка не спрогнозувала.

Підсумовуючи цю частину дослідження є підстави констатувати, що питання кримінальної відповідальності за порушення порядку обігу ЛЗ в Україні не отримали повного комплексного дослідження.

Обмалю уваги дослідники, які присвятили своїй праці цій проблематиці, відвели питанням про систему кримінально-правової охорони порядку обігу ЛЗ в Україні. Жодна праця не дає відповіді на питання, а чи забезпечений кримінально-правовою охороною на усіх етапах процес від початку створення (розробки) ЛЗ до моменту його використання чи знищення?<sup>2</sup>

Потребують переосмислення, доповнення та деталізації правила кваліфікації діянь, що посягають на такий порядок (особливо щодо відмежування, розмежування та кваліфікації діянь за сукупністю).

Не розглядалося питання про перспективи закріплення відповідальності

---

<sup>2</sup> А саме в такому (широкому) розумінні, як буде обґрунтовано пізніше, пропонується розглядати поняття «порядок обігу лікарських засобів».

за діяння, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні у новому КК, над яким активно працює робоча група з питань розвитку кримінального права, що затверджена відповідно до Указу Президента України від 07.08.2019 р. № 584/2019 як складова Комісії з питань правової реформи. А основним її завданням є сприяння подальшому розвитку правової системи України на основі конституційних принципів верховенства права, пріоритетності прав і свобод людини та громадянина з урахуванням міжнародних зобов'язань України.

Вирішення означених вище питань і буде запропоновано у наступних частинах роботи.

## **1.2. Загальна характеристика порядку обігу лікарських засобів в Україні та його кримінально-правового забезпечення.**

Державна політика України в сфері охорони здоров'я вже неодноразово ставала предметом наукових досліджень різних наукових галузей. Розглядалося це питання і у публікаціях автора [221; 222].

Як зазначається в спеціалізованій літературі, державна політика України в галузі охорони здоров'я – це комплекс прийнятих загальнодержавних рішень чи взятих зобов'язань щодо збереження та зміцнення фізичного і психічного здоров'я та соціального благополуччя населення держави як найважливішої складової її національного багатства шляхом реалізації сукупності політичних, організаційних, економічних, правових, соціальних, культурних, наукових та медичних заходів з метою збереження генофонду української нації, її гуманітарного потенціалу та врахування вимог нинішнього і майбутніх поколінь в інтересах і конкретної людини (особистості), і суспільства загалом [44, с. 7].

Політика в спрощеному розумінні розглядається як діяльність уповноважених суб'єктів у визначеній сфері, спрямована на виконання



конкретних завдань. Виходячи із ст. 10 ЗУ «Про засади внутрішньої і зовнішньої політики» основними засадами внутрішньої політики в гуманітарній сфері є зокрема і «...реформування системи охорони здоров'я з метою забезпечення якісної і доступної медичної допомоги, надання державою гарантованого обсягу безоплатної медичної допомоги, ефективної реалізації державних цільових програм лікування найбільш поширених небезпечних для здоров'я і життя людини захворювань, *раціонального державного контролю за якістю ЛЗ і виробів медичного призначення*» (виділено мною – Ю. Т.) [174].

Закріплене в ст. 49 Конституції України право на охорону здоров'я отримує свою деталізацію в Основах законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи), які в загальному визначають правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, регулюють суспільні відносини у цій сфері.

Не будучи спеціалізованим актом щодо регулювання обігу ЛЗ, Основи містять низку приписів, які окреслюють загальні положення такого обігу. Зокрема, в Основах: визначаються засади гарантування громадянам України та іншим визначеним законом особам надання необхідних медичних послуг та ЛЗ за рахунок коштів Державного бюджету України на умовах та в порядку, встановлених законодавством; визначається система стандартів шляхом визначення лікарського формуляру як переліку зареєстрованих в Україні ЛЗ, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним; визначено, що виробництво нових ЛЗ та імунобіологічних препаратів для медичних цілей допускається з дозволу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я після встановлення їх лікувальної або профілактичної ефективності тощо [132].

Базовим спеціалізованим законом у сфері обігу ЛЗ<sup>3</sup> є ЗУ «Про ЛЗ» [186].

---

<sup>3</sup> Поняття «обіг лікарських засобів» має яскраво виражений наскрізний характер, тому норми щодо його регулювання можна віднайти не тільки в галузях публічного, а і в галузях приватного права. До прикладу, ч. 3 ст. 281 Цивільного кодексу вказує, що клінічні випробування лікарських засобів проводяться відповідно до закону.

З-поміж велетенського переліку підзаконних актів у сфері обігу ЛЗ треба виділити: Порядок державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ [146]; Типове положення про комісії з питань етики [214]; Перелік ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів [138] та багато інших. Більш-менш повний перелік таких актів складає більше 200 найменувань. Очевидно, що така їх кількість може негативно впливати на правоохоронну та правозастосовну діяльність у відповідній сфері.

Профільним органом державної влади у сфері охорони здоров'я є Міністерство охорони здоров'я (далі – МОЗ), яке відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я (далі – Положення) є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я [145].

Виходячи із змісту вказаного Положення можемо виділити окрему сферу державної політики (щодо ЛЗ), оскільки МОЗ забезпечує формування та реалізує державну політику, зокрема у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними ЛЗ, створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ, медичних імунобіологічних препаратів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також безпечних медичних виробів та косметичної продукції.

МОЗ володіє широкими спеціалізованими повноваженнями в галузі обігу ЛЗ, зокрема: затверджує методи здійснення контролю якості ЛЗ, інструкцію з медичного застосування ЛЗ та ін.; здійснює державну реєстрацію (перереєстрацію) ЛЗ, зокрема медичних імунобіологічних препаратів в Україні, та внесення змін до реєстраційних матеріалів упродовж дії реєстраційного посвідчення; затверджує правила виробництва (виготовлення) та контролю якості ЛЗ в аптеках, зберігання ЛЗ у закладах охорони здоров'я та здійснення контролю їх якості, утилізації та знищення ЛЗ; приймає в установленому порядку рішення про проведення клінічних випробувань ЛЗ та їх припинення;

виконує функції технічного регулювання у сфері охорони здоров'я, створення, виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ та має багато інших повноважень та обов'язків [145]. Більш детально це питання висвітлено у публікаціях автора [221; 222].

Центральним спеціалізованим органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, виступає Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), яка безпосередньо реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, зокрема медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу [144].

Система фармаконагляду, яку здійснює державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» [147] (далі – Центр) у системі охорони здоров'я використовується для:

1) збору інформації про ризики ЛЗ, вакцин, туберкуліну щодо здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема для збору інформації про побічні реакції ЛЗ, вакцин, туберкуліну, відсутність ефективності ЛЗ, несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю застосування ЛЗ, вакцин, туберкуліну;

2) обґрунтованої оцінки усієї інформації про ризики ЛЗ, вакцин, туберкуліну щодо впливу на здоров'я пацієнтів чи громадське здоров'я;

3) розробки заходів для запобігання чи мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ, вакцин, туберкуліну;

4) застосування регуляторних заходів впливу щодо дії реєстраційного посвідчення на ЛЗ, вакцину, туберкулін у разі необхідності.

Отож, державну політику в сфері охорони здоров'я формують і реалізують, очевидно, Верховна Рада України, Президент України, Кабінет Міністрів України. Спеціалізованими суб'єктами політики в сфері обігу ЛЗ виступають МОЗ, Держлікслужба та Державний експертний центр

Міністерства охорони здоров'я України, а також інші державні органи, які здійснюють свою діяльність у сфері обігу ЛЗ відповідно до міжнародних актів, Конституції України, ЗУ «Про ЛЗ», а також чисельних інших законів і підзаконних актів, що містять норми, які регулюють обіг ЛЗ. Величезна кількість підзаконної нормативної бази щодо обігу ЛЗ викликає необхідність її систематизації [221].

Окресливши в загальних рисах систему організації діяльності у сфері охорони здоров'я треба відзначити, що передумовою дослідження питань ефективності кримінально-правового захисту порядку обігу ЛЗ в Україні, очевидно, є з'ясування сутності цього поняття.

Для досягнення мети нашого дослідження насамперед необхідно окреслити розуміння поняття «обігу ЛЗ в Україні», потім – які етапи він охоплює, далі – чи врегульовано, як і чим кожен такий етап. І лише тоді аналізувати чи забезпечує кримінальний закон захист відповідних суспільних відносин (якщо так, то на скільки якісно і ефективно) від можливих протиправних діянь на кожному з таких етапів.

Найперше варто відзначити, що ЗУ «Про ЛЗ» [186] не наводить визначення поняття «обіг ЛЗ». Тому спробуємо з'ясувати зміст цього поняття шляхом застосування різних способів тлумачення.

Слово «обіг» в українській мові тлумачиться як «використання, вжиток; характерна для товарного виробництва форма обміну продуктів праці та інших об'єктів власності шляхом купівлі-продажу; рух товарів та інших цінностей у суспільстві» [208].

Як бачимо, таке тлумачення не дає відповідей на питання, які нас цікавлять: які саме діяння охоплюються поняттям обіг і з яких етапів він складається. Тому спробуємо встановити зміст цього поняття з огляду на системне тлумачення законодавства.

Фармакологічна енциклопедія визначає поняття обігу лікарських препаратів (вважатимемо це поняття синонімом до ЛЗ) як вид діяльності, який формує цілісність сфер відтворення: безпосереднього виробництва, обміну,

розподілу і споживання, тобто діяльність, пов'язана зі створенням, виробництвом (виготовленням), зберіганням, перевезенням, увезенням в Україну та вивезенням з України, реалізацією, застосуванням, утилізацією або знищенням лікарських препаратів [236].

О. Г. Стрельченко доводить, що обіг ЛЗ за основними ознаками є інститутом медичного права, що містить систему однорідних суспільних відносин, які регулюють фармацевтичну діяльність за допомогою підінститутів обігу ЛЗ, якими є створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорт, експорт, реалізація та утилізація ЛЗ. А також аргументовано створення підінституту обігу ЛЗ як структурної частини зазначеного інституту, під яким треба розуміти упорядковану сукупність юридичних норм, що регулюють однорідні взаємопов'язані суспільні відносини щодо обігу ЛЗ та виражаються у створенні, виробництві, зберіганні, транспортуванні, контролі якості, імпорті, експорті, реалізації та утилізації ЛЗ [211].

В. М. Пашков під обігом ЛЗ пропонує розуміти специфічний вид правових відносин, який потребує переваги владно-організаційних, примусових заходів, що виходять із державних та суспільних інтересів та виділяє три складові: реєстрація ЛЗ, виробництво або ввезення ЛЗ, реалізація ЛЗ [136].

О. В. Пасечник досліджуване поняття трактує як правові відносини, що виникають від початку створення хімічної формули майбутнього ЛЗ через виробництво до одержання його споживачем у вигляді готової фармацевтичної продукції [135, с. 5].

Т. Ю. Іванійчук слушно стверджує, що «...обіг ЛЗ – це цілісне правовідношення, яке складається з окремих правовідносин, які виникають на різних стадіях його розвитку та між різними особами. У ньому можна виділити публічно-правові відносини з досить виразним приватноправовим акцентом і приватноправові відносини з елементами публічності, зовнішні та внутрішні правовідносини, особисті немайнові та майнові, речово-правові та зобов'язально-правові, абсолютні і відносні, цивільно-правові, господарсько-

правові, митні, міжнародно-правові залежно від критерію, що є основою їх класифікації...» [58, с. 150-151].

Очевидно, що перелік підходів до визначення досліджуваного поняття можна продовжувати. Та попри наявність раціональних моментів в усіх наведених визначеннях, як видається, воно таки повинно ґрунтуватися насамперед на положеннях законодавства. Тому спробуємо його сформулювати самостійно.

Важливим законодавчим актом, який може сприяти нам у вирішенні поставленого питання є, як видається, ЗУ «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів», який містить таку дефініцію: обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – види діяльності, пов'язані з: культивуванням рослин, включених до Переліку; розробкою, виробництвом, виготовленням, зберіганням, розподілом, перевезенням, пересиланням, придбанням, реалізацією, відпуском, ввезенням на територію України, вивезенням з території України, використанням, знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до Переліку, що дозволяються та контролюються згідно з цим Законом» [187].

Саме в цьому нормативному акті подано найбільш детальний перелік діянь, які на рівні Закону охоплюються поняттям «обігу». А якщо зауважити, що окремі ЛЗ належать до наркотичних ЛЗ, і на них поширюється змішаний правовий режим (як ЛЗ та як наркотичних засобів), то є підстави взяти таке трактування за основу при визначенні поняття обігу ЛЗ.

Як вже зазначалося, ЗУ «Про ЛЗ» не дає визначення поняття «обіг ЛЗ». На рівні ж підзаконних нормативних актів це питання визначається так:

– у Наказі МОЗ «Про затвердження Правил утилізації та знищення ЛЗ» від 24.04.2015 № 242 міститься таке положення: обіг ЛЗ – види діяльності, пов'язані з виробництвом, зберіганням, транспортуванням, пересиланням, оптовою та роздрібною реалізацією (торгівлею), придбанням, використанням, увезенням в Україну та вивезенням з України, застосуванням ЛЗ [184];

– у Наказі МОЗ України «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу ЛЗ на території України» від 22.11.2011 № 809 передбачено: заборона обігу ЛЗ – заборона на виробництво, ввезення на митну територію України, зберігання, транспортування, реалізацію та використання ЛЗ [179].

Як бачимо, попри подібність підходів до розуміння обігу ЛЗ, у вищеназваних документах, вони таки різняться. Зокрема у першому поняття обігу ЛЗ охоплює пересилання та застосування ЛЗ, яких немає в другому.

Певною мірою це пов'язано з тим, що в обидвох наказах вказано, що відповідні поняття у такому значенні вживаються власне у цих документах. Тобто, оскільки ці документи зорієнтовані на врегулювання відповідних відносин (наприклад, утилізація та знищення можливі лише тоді, коли ЛЗ вже виготовлений), то вони стосуються лише певних етапів обігу ЛЗ, а тому в таких документах міститься не загальне поняття обігу ЛЗ, а поняття, пристосоване для цілей відповідного наказу. Тому, як видається, жодне з наведених нормативних понять «обіг ЛЗ» не дає його повного розуміння.

Вважаємо, що при визначенні поняття обігу ЛЗ треба виходити з того, що у вже згадуваному ЗУ «Про ЛЗ» у преамбулі передбачено, що цей закон регулює правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією ЛЗ, зокрема ЛЗ, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові), переробкою, транспортуванням, зберіганням і розподілом компонентів крові, що використовуються для виробництва ЛЗ, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб [186]. Отже, є підстави стверджувати, що цей закон власне і є основним законом, який регламентує питання обігу ЛЗ від їх створення до реалізації.

Якщо звернутися до змісту відповідного закону, то ми побачимо, що у розділі II цього закону під назвою «Створення ЛЗ» виписано правила та умови, що стосуються суб'єктів створення ЛЗ (ст. 5), вимоги їх доклінічного вивчення (ст. 6), клінічного випробування (ст. 7) та державної реєстрація (ст.ст. 9–9-2).

Розділ III цього ж закону має назву «Виробництво ЛЗ», а IV «Державний контроль якості ЛЗ». І власне у абз. 2 ч. 1 ст. 15 цього закону міститься важливе положення, що «посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки ЛЗ, у межах компетенції, визначеної законодавством, мають право: перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості ЛЗ, зокрема правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) *на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення* (виділено мною – Ю. Т.)» [186].

Не можна оминати увагою, що положення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) передбачають поняття виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, яке пропонується розуміти як індивідуальне виготовлення ЛЗ за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також ЛЗ, що виготовлені про запас [100]. Отже, можна зробити висновок, що галузеве законодавство ототожнює виробництво і виготовлення ЛЗ (принаймні в умовах аптеки).

Окрім цього, варто звернути увагу на те, що аналізований закон містить також розділ V «Ввезення в Україну та вивезення з України ЛЗ». Очевидно, якщо йдеться про обіг ЛЗ, то такі діяння охоплюються «зберіганням» та «транспортуванням» ЛЗ, але з огляду на особливості правового регулювання імпорту та експорту ЛЗ, як видається, у системі обігу ЛЗ вони мають отримати окреме місце.

Коли йдеться про законний обіг ЛЗ, то, очевидно, не можна оминати увагою і те, що основні дії з ЛЗ (крім застосування чи вживання) здійснюють уповноважені суб'єкти відповідно до отриманих ліцензій.

Отже, виходячи зі змісту законодавства є підстави зробити висновок, що



обіг ЛЗ – це діяльність уповноважених суб'єктів, що містить в собі «винахід» ЛЗ, його доклінічне вивчення, клінічне випробування, реєстрацію, виробництво (виготовлення), зберігання, транспортування, пересилання, ввезення в Україну та вивезення з України, реалізацію, використання, застосування, утилізацію та знищення.

Висновок, якого досягнуто, загалом узгоджується з позицією О. Стрельченко, яка пише, що «обіг ЛЗ» варто розуміти як різновид фармацевтичної діяльності, що полягає у створенні, виробництві, ввезенні та вивезенні, використанні, реалізації й утилізації ЛЗ [210, с. 54]. Водночас авторка також зазначає, що ознаками обігу ЛЗ є такі: різновид фармацевтичної діяльності; наявність відповідних етапів їх обігу; етап створення ЛЗ; етап виробництва ЛЗ; етап ввезення та вивезення ЛЗ; етап реалізації ЛЗ; етап утилізації ЛЗ [210, с. 54].

Водночас, як видається, наша позиція є більш повною і ґрунтується на положеннях чинного законодавства.

Очевидно, що з позицій фармацевтики етапи обігу ЛЗ можуть бути ще більш деталізовані. Зокрема, у фармацевтиці виділяють такі основні етапи розробки і створення ЛЗ: наукова ідея і її обґрунтування (виходячи з потреб охорони здоров'я); синтез або інші способи отримання субстанції (активного фармацевтичного інгредієнту – АФІ); розробка технології виробництва субстанції (АФІ); розробка методів аналітичного контролю субстанції та інші доклінічні небіологічні дослідження; доклінічні біологічні дослідження субстанції; оформлення документації та реєстрація АФІ; розробка складу і вибір форми ЛЗ; розробка методів аналітичного контролю та інші доклінічні небіологічні дослідження ЛЗ; розробка технології виробництва ЛЗ; доклінічні біологічні дослідження ЛЗ; клінічні дослідження ЛЗ (I, II, III фази досліджень); оформлення документації та реєстрація ЛЗ; постмаркетингові клінічні дослідження ЛЗ (IV фаза клінічних досліджень) [131].

Водночас видається, що така деталізація для оцінки ефективності кримінально-правового забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні

не має істотного значення.

Говорячи про поняття «обіг ЛЗ», не можна оминати і питання розуміння власне поняття «ЛЗ». Проте, як видається, питання оцінки нормативного закріплення цього поняття є прерогативою не юридичної, а медичної (фармацевтичної) науки. Юристи ж повинні послуговуватися тим, що зафіксовано у відповідному законі.

З огляду на це, як видається, є підстави навести у роботі лише ті нормативні положення, які мають значення для вирішення питань кримінально-правового забезпечення порядку обігу ЛЗ, а саме:

– ЛЗ – це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу;

– фальсифікований ЛЗ – це ЛЗ, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про ЛЗ з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру ЛЗ України, а так само ЛЗ, умисно підроблений у інший спосіб, і який не відповідає відомостям (одній або декільком з них), зокрема складу про ЛЗ з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру ЛЗ України;

– до ЛЗ належать: АФІ, продукція «in bulk»; готові ЛЗ (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороби, а також боротьби із збудниками хвороби або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів;

– активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – АФІ або діюча речовина) – це будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві ЛЗ і під час

цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм ЛЗ їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структури або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів [186].

Наведені положення мають важливе значення для вирішення питань застосування кримінального законодавства за порушення порядку обігу ЛЗ. Це обумовлено тим, що ЛЗ є специфічним предметом і його вид (фальсифікований, наркотичний, сильнодіючий, контрафактний тощо) істотно впливає на вирішення питання кваліфікації відповідних діянь.

Тому, говорячи про порядок обігу ЛЗ, треба виходити з того, що він встановлений для «легальних» ЛЗ. Якщо такі ЛЗ належать до наркотичних, отруйних, сильнодіючих, радіоактивних<sup>4</sup>, то для них встановлений «особливий» порядок обігу: як для ЛЗ загалом та як для наркотичних засобів, сильнодіючих ЛЗ тощо.

Натомість обіг «нелегальних» (фальсифікованих, контрафактних тощо) ЛЗ знаходиться поза межами «правового» регулювання – будь-які діяння з такими предметами є незаконними і, своєю чергою, є порушенням порядку обігу ЛЗ в Україні, навіть якщо такі предмети повною мірою відповідають за своїм складом, властивостями та призначенням «законним» ЛЗ.

Наступний етап нашого дослідження – охарактеризувати загалом систему кримінально-правового забезпечення порядку обігу ЛЗ в Україні.

Розпочнемо з короткого історичного огляду.

До 90-х рр. минулого століття спеціалізованого законодавства, яке було б безпосередньо спрямоване на кримінально-правове забезпечення охорони обігу ЛЗ, фактично не було. Хоча А. Ю. Буга, детально досліджуючи історію становлення відповідальності у фармацевтичній сфері, наводить факти фальсифікації ЛЗ, що сягають ще IV ст. до нашої ери [15].

---

<sup>4</sup> Більш детально це питання буде розглянуто у наступних частинах роботи.

Кримінальна відповідальність, звичайно, існувала, однак вона розглядалася в контексті відповідальності за злочини у сфері господарювання. На території України вперше зустрічається норма, пов'язана з обігом ЛЗ, в «Уложенні про покарання кримінальні та виправні». У ст. 1095 Уложення про покарання кримінальні і виправні зазначалося: «Кто без дозволення правительства будет вне аптеки приготавливать какие-либо лекарственные вещества и составы для продажи, тот за сие подвергается...» [15, с. 45].

У кодексах радянського періоду йшлося про відповідальність за «фальсифікацію, тобто за обманну зміну з корисливою метою вигляду або властивості речей...» [231], тобто фальсифікацію загалом, а не лише щодо ліків; за «... виготовлення, зберігання, придбання і збут сильнодіючих отруйних речовин без спеціального на те дозволу, а також за порушення встановлених правил виробництва, зберігання, відпуску, обліку і перевезення сильнодіючих і отруйних речовин» [231] – знову-таки конкретно про ЛЗ не йшлося. У КК 1960 року встановлювалася відповідальність за «випуск недоброякісної промислової продукції» та «Продаж недоброякісних товарів у торговельних підприємствах» [89] – тобто спеціальної норми теж не було.

Чинний КК у його первинній редакції містив всього одну норму, безпосередньо спрямовану на кримінально-правове забезпечення охорони обігу ЛЗ. Йдеться про ст. 141 КК. Ще одна норма теж передбачала ЛЗ як альтернативну ознаку складу злочину і опосередковано стосувалася обігу ЛЗ – ст. 322 КК.

Декількох змін у зв'язку із динамікою кримінально-правового забезпечення охорони обігу ЛЗ зазнала ст. 305 КК. Спочатку, у примітці до первинної редакції після слів «або прекурсорів», вона була доповнена словами «а також отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ» [167]. Цим же законом аналогічними словами була доповнена ст. 321 КК [167].

І лише у 2011 році стаття 305 КК була викладена у новій редакції, а КК було доповнено ст. 321-1 «Фальсифікація ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ» [163].

Прийняття вказаних змін, як вказано в пояснювальній записці до законопроекту [157], було зумовлене тим, що в Україні на законодавчому рівні не було визначено поняття «фальсифіковані ЛЗ» і відсутня кримінальна відповідальність за виготовлення та розповсюдження фальсифікованих лікарських препаратів, що є однією з основних причин фальсифікації. Цим же законом у ЗУ «Про ЛЗ» внесене поняття «фальсифіковані ЛЗ».

ЗУ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих ЛЗ» були суттєво підвищені санкції у ст. 305 КК. Ст. 321-1 КК було викладено у новій редакції. Крім того, кодекс було доповнено ст. 321-2 «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації ЛЗ» [164].

Ці зміни не були випадковими, адже саме в цей період Україною було підписано чи не найважливіший документ з питань міжнародно-правової протидії цим злочинам – Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенція MEDICRIME) [74]. Саме цей факт підтверджує тезу про те, що ця група кр. п-нь здебільшого має яскраво виражений конвенційний характер.

Чергова зміна примітки до ст. 305 КК була пов'язана із зміною суб'єкта визначення великого та особливо великого розмірів предметів цього злочину. Слова «спеціально уповноваженим органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я» були замінені словами «центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, спільно з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу» [162].

Востаннє ст. 305 КК була змінена у зв'язку із удосконаленням інституту спеціальної конфіскації – із санкцій статті було виключено конфіскацію відповідних предметів контрабанди [166]. Санкції, пов'язані з конфіскацією коштів, одержаних злочинним шляхом, були вилучені цим же законом і зі ст. 306 КК.

До речі, ЛЗ як предмет злочину, передбаченого ст. 306 КК, були введені тільки у 2011 році з набранням чинності ЗУ «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ і одурманюючих засобів». У назві та частині першій цієї статті слова «їх аналогів або прекурсорів» було замінено словами «їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ» [165]. Цим же законом було суттєво підвищені санкції ст.ст. 306–307, 320–322 КК.

Зі ст. 306 КК теж пов'язаний цікавий факт текстуальної неузгодженості (чи помилки). Так, ЗУ «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів і одурманюючих засобів» в абзаці другому частини першої слова «від п'яти до двадцяти» були замінені словами «від семи до двадцяти», причому у попередній редакції слів «від п'яти до двадцяти» не було взагалі. Очевидно, йдеться про технічну помилку, коли замість «дванадцяти» у законі було вказано «двадцяти». Проте в результаті цієї помилки стаття отримала санкцію у виді позбавлення волі на строк «від семи до двадцяти» (!!!) років. Правда ненадовго. У день набрання чинності цього закону – 23.01.2011 р. – набрав чинності ще один ЗУ, яким слова «від семи до двадцяти» було замінено словами «від семи до дванадцяти» [170].

Остаточної редакції ст. 306 КК набула у зв'язку з прийняттям ЗУ «Про запобігання та протидію легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення» [173].

Ст. 321-1 КК зазнала змін у зв'язку з прийняттям ЗУ «Про внесення змін до Кримінального та Кримінального процесуального кодексів України щодо виконання рекомендацій, які містяться у шостій доповіді Європейської комісії про стан виконання Україною Плану дій щодо лібералізації Європейським Союзом візового режиму для України, стосовно удосконалення процедури арешту майна та інституту спеціальної конфіскації»: з абз. 2 ч. 1 були виключені слова «з конфіскацією фальсифікованих ЛЗ, сировини та обладнання для їх виготовлення» було виключено, а з абз. 2 чч. 2 і 3 – слова «фальсифікованих ЛЗ, сировини, обладнання для їх виготовлення та» [168]. Крім того, було прийнято ЗУ «Про внесення змін до статті 321-1 Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ», яким були підвищені санкції у всіх частинах цієї статті, а також ч. 2 доповнено кваліфікуючими ознаками «або службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником, або за допомогою інформаційних систем, у тому числі Інтернету» [169].

Отже, говорячи про кримінально-правове забезпечення обігу ЛЗ у чинному кримінальному законодавстві України, треба виходити з того, що:

- порядок обігу легальних ЛЗ в Україні регламентований ЗУ «Про ЛЗ» та низкою підзаконних нормативно-правових актів;
- обіг легальних ЛЗ охоплює «винахід» ЛЗ, його доклінічне вивчення, клінічне випробування, реєстрацію, виробництво (виготовлення), зберігання, транспортування, пересилання, ввезення в Україну чи вивезення з України, реалізацію, використання, застосування, утилізацію та знищення.

Первинний аналіз КК дозволяє зробити такі проміжні висновки:

- на кожному з етапів обігу легальних ЛЗ можуть вчинятися певні

кримінальні порушення<sup>5</sup>;

– КК передбачає відповідальність за вчинення протиправних діянь на різних етапах обігу легального ЛЗ як у спеціальних нормах (ст. 141 КК «Порушення прав пацієнта», ст. 321-2 КК «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації ЛЗ»), так і можливість застосування загальних норм;

– за вчинення протиправних діянь на різних етапах обігу легального ЛЗ, який належить до отруйних чи сильнодіючих, передбачена відповідальність передусім у ч. 2 ст. 321 КК;

– відповідальність за обіг фальсифікованих ЛЗ передбачена також у спеціальних нормах: у ст. 321-1 КК «Фальсифікація ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ»; у ст. 305 КК «Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих ЛЗ» та ст. 306 КК «Використання коштів, здобутих від незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ». Окрім цього такі діяння можуть містити ознаки кр. п-нь, відповідальність за вчинення яких передбачена у ст. 190 КК «Шахрайство», ст. 192 КК «Заподіяння майнової шкоди шляхом обману або зловживання довірою», ст. 229 КК «Незаконне використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару», а також кр. п-нь проти життя та здоров'я особи. А якщо фальсифіковані ЛЗ належать до сильнодіючих чи наркотичних, відповідно також за ч. 1 ст. 321 КК «Незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ» або статтями Розділу XIII КК «Кр. п-ня у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші кр. п-ня проти здоров'я населення», що передбачають відповідальність за незаконні дії з

---

<sup>5</sup> Детальніший аналіз можливих кримінальних правопорушень на кожному етапі обігу лікарських засобів буде проведено у наступних частинах роботи.



наркотичними засобами.

Більш ґрунтовно кр. п-ня, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні, буде розглянуто у наступних частинах роботи.

### **1.3. Міжнародно-правові стандарти регулювання обігу лікарських засобів та відповідальність за його порушення в законодавстві окремих зарубіжних держав.**

Закріплена в ст. 3 Конституції України парадигма фундаментальності прав і свобод людини щодо державної діяльності відображає загальну філософію демократичних правових держав, у яких визнання людини найвищою соціальною цінністю є безумовним та першочерговим завданням.

Цілком справедливим видається виділення в цьому контексті не тільки людини, а й окреслення її властивостей (атрибутів), як-от життя і здоров'я, честі і гідності, недоторканності і безпеки. На думку П. М. Рабіновича, саме вони є первинною, вихідною передумовою існування та життєдіяльності кожного з нас, оскільки, включивши їх до найвищих соціальних цінностей, Конституція у такий спосіб начебто ієрархізує потреби людини, а тим самим – і її права та свободи, які цими потребами зумовлюються та покликані забезпечувати задоволення останніх [75]. Виходячи з такого твердження, варто погодитися із тим, що життя і здоров'я людини, в яких відображається саме фізичне існування людини, є передумовою гарантування, функціонування чи реалізації інших прав і свобод людини.

Недарма у Алма-Атинській декларації ВООЗ 1978 р. вказано, що здоров'я, будучи станом повного фізичного, духовного і соціального благополуччя, а не тільки відсутністю хвороби або фізичних дефектів, є основним правом людини, і що досягнення можливо вищого рівня здоров'я складає найважливішу всесвітню соціальну задачу, для виконання якої необхідні спільні зусилля

багатьох соціальних і економічних секторів суспільства в доповнення до сектору охорони здоров'я [2].

Цілком зрозумілим є і той факт, що обіг ЛЗ є загальнолюдською сферою (складовою більш загальної сфери охорони здоров'я), яку неможливо оцінювати лише з позицій внутрішньодержавного законодавства. Як слушно зазначає А. Роханський, права людини в галузі охорони здоров'я в Україні захищені цілою низкою ратифікованих міжнародних документів, зокрема такими, як: Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права, Конвенція про права інвалідів, Конвенція про права дитини, Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод, Європейська соціальна Хартія. Національне законодавство ґрунтується передусім на Конституції України, Законах України, серед яких провідну роль відіграє ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я», постановах Кабінету Міністрів України, відомчих нормативно-правових актах [203]. Тому під час аналізу законодавчої регламентації обігу ЛЗ неможливо оминати увагою питання міжнародно-правових стандартів у цій сфері.

Міжнародно-правове регулювання обігу ЛЗ доцільно розглядати в двох аспектах.

Перше, треба виходити з того, що ЛЗ, безумовно, є структурним елементом механізму забезпечення права на охорону здоров'я, а тому варто проаналізувати коло нормативно-правових актів, у яких йдеться про охорону здоров'я взагалі чи охорону здоров'я конкретних суб'єктів, навіть якщо вони не містять конкретної вказівки на обіг ЛЗ.

Друге, варто проаналізувати міжнародно-правові акти, які безпосередньо пов'язані з регулюванням обігу ЛЗ, і вже серед них виокремити такі, що стосуються кримінально-правового забезпечення його охорони.

Щодо першої групи, а саме щодо міжнародно-правових актів, у яких йдеться про охорону здоров'я загалом, то їх умовно можна поділити на 3 групи:

1. Акти, які окреслюють загальні питання права на охорону здоров'я, прямо не торкаючись питань ЛЗ та їх обігу.

2. Акти, які окреслюють загальні питання права на охорону здоров'я, опосередковано вказуючи зокрема й на ЛЗ чи їх обіг.

3. Акти, які окреслюють загальні питання права на охорону здоров'я, прямо вказуючи на ЛЗ чи їх обіг.

Проаналізуємо основні положення таких міжнародно-правових актів.

Чільне місце серед міжнародно-правових актів, в яких йдеться про охорону здоров'я (які окреслюють загальні питання права на охорону здоров'я, прямо не торкаючись ЛЗ та їх обігу), є Міжнародний біль про права людини<sup>6</sup>.

До групи таких міжнародно-правових актів, як видається, належить і Загальна декларація прав людини [54]. Хоча Г. В. Почкун вважає, що право людини на охорону здоров'я в Загальній декларації прав людини «...не закріплене безпосередньо, тому можна визначити його як похідне від інших» [156, с. 163]. Натомість більш правильною видається позиція, що право на охорону здоров'я закріплене у ст. 25 цієї Декларації, згідно з якою «Кожна людина має право на такий життєвий рівень, включаючи ... медичний догляд ..., який є необхідним для підтримання здоров'я і добробуту її самої та її сім'ї, і право на забезпечення на випадок ... хвороби, інвалідності...» [54].

Міжнародний пакт про громадянські і політичні права у зв'язку із своєю специфічною сферою регулювання також прямо не регулює право на охорону здоров'я. Однак у декількох положеннях цього акта, зважаючи на важливість охорони здоров'я, вказується на можливе законодавче обмеження інших прав, які можуть тим чи іншим негативним способом впливати на її реалізацію [113].

У тому ж самому контексті можна говорити і про Конвенцію про захист прав людини і основоположних свобод, яка у зв'язку із забезпеченням пріоритету охорони здоров'я передбачає обмеження права на повагу до приватного і сімейного життя (ст. 8), на свободу думки, совісті та релігії (ст. 9), на свободу вираження поглядів (ст. 10) та свободу мирних зібрань і свободу

---

<sup>6</sup> Неофіційна назва Загальної декларації прав людини (1948), Міжнародного пакту про громадянські і політичні права (1966) і Міжнародного пакту про економічні, соціальні й культурні права (1966), які, разом узяті, вважають авторитетним набором міжнародних стандартів прав людини. Вочевидь, ця назва підкреслює значну взаємопов'язаність цих трьох документів.

об'єднання з іншими особами, зокрема право створювати профспілки та вступати до них для захисту своїх інтересів (ст. 11) [69].

Міжнародний пакт про економічні, соціальні, культурні права закріплює право кожної людини на *найвищий досяжний рівень фізичного та психічного здоров'я*, а також зобов'язання держав-учасниць щодо створення умов, які б забезпечували всім медичну допомогу і медичний догляд у разі хвороби [114].

Згідно із Міжнародною конвенцією про ліквідацію всіх форм расової дискримінації держави-учасниці зобов'язуються заборонити і ліквідувати расову дискримінацію в усіх її формах і забезпечити рівноправність кожної людини перед законом без розрізнення раси, кольору шкіри, національного або етнічного походження, особливо щодо здійснення *права на охорону здоров'я, медичну допомогу, соціальне забезпечення і соціальне обслуговування* (стаття 5(e) (IV)) [112].

Виходячи із Конвенції ООН про ліквідацію всіх форм дискримінації щодо жінок, держави-сторони вживають усіх відповідних заходів для ліквідації дискримінації щодо жінок у галузі зайнятості з тим, щоб забезпечити на основі рівності чоловіків і жінок рівні права, зокрема *право на охорону здоров'я та безпечні умови праці, включаючи захист репродуктивної функції* (стаття 11(1) (f)) [68]. Також передбачено вжиття усіх відповідних заходів для ліквідації дискримінації щодо жінок у галузі охорони здоров'я з тим, щоб забезпечити на основі рівності чоловіків і жінок доступ до *медичного обслуговування* (стаття 12(1)) [68].

Конвенція про права осіб з інвалідністю зазначає, що держави-учасниці визнають, що особи з інвалідністю мають право на *найбільш досяжний рівень здоров'я* без дискримінації за ознакою інвалідності та вживають усіх належних заходів для забезпечення доступу осіб з інвалідністю до *послуг у сфері охорони здоров'я*, які враховують гендерну специфіку, зокрема до реабілітації за станом здоров'я [72].

Доволі дивним є той факт, що Україна, будучи з 1995 року членом Ради Європи, не ратифікувала Європейську конвенцію про соціальну та медичну

допомогу та Протокол до неї. Ця Конвенція відіграла значну роль у досягненні єдності між її членами з тим, щоб особам, які не мають достатніх джерел існування, надавалися засоби існування та догляд, необхідний за їх станом здоров'я [1].

Міжнародна конвенція про захист прав усіх трудящих-мігрантів і членів їх сімей теж не є ратифікованою. У ст. 28 цієї Конвенції вказано, що трудящі-мігранти та члени їх сімей мають право на отримання будь-якої медичної допомоги, яка є вкрай необхідною для збереження їх життя або уникнення непоправної шкоди їх здоров'ю на основі рівності з громадянами відповідної держави. Їм не можна відмовляти в такій терміновій медичній допомозі в силу будь-яких відхилень, в тому, що стосується перебування або зайнятості [111].

Підводячи проміжний підсумок, можна констатувати, що питання забезпечення здоров'я особи, зокрема шляхом належного медичного забезпечення (елементом якого виступає належно врегульований обіг ЛЗ), знайшло своє закріплення у більшості базових міжнародно-правових актів з питань забезпечення та дотримання прав людини.

Другою групою міжнародно-правових актів, огляд яких пропонується провести, є акти, які окреслюють загальні питання права на охорону здоров'я, опосередковано вказуючи й на ЛЗ чи їх обіг.

Першим серед таких актів можна назвати Європейську соціальну хартію, яка передбачає, що кожна людина має право користуватися *будь-якими заходами*, що дозволяють їй досягти найкращого стану здоров'я, який є можливим. Крім того, у ст. 11 цієї хартії вказано, що «...з метою забезпечення ефективного здійснення права на охорону здоров'я сторони зобов'язуються самостійно або у співробітництві з громадськими чи приватними організаціями вживати відповідних заходів для того, щоб, серед іншого: ... 3) запобігати, у міру можливості, епідемічним, ендемічним та іншим захворюванням, а також нещасним випадкам» [51]. Зрозуміло, що таке запобігання без належних ЛЗ є неможливим.

Декілька положень, що опосередковано стосуються ЛЗ, міститься у Європейській хартії прав пацієнтів. Йдеться про право на отримання інформації (кожна особа має право на отримання повного обсягу інформації щодо стану здоров'я, медичної допомоги, зокрема медичного втручання, можливостей і умов використання результатів медичної допомоги та усіх доступних сучасних технологій), право вибору (кожна особа має право вільного вибору методів профілактики, діагностики та реабілітації на основі адекватної інформації), право на допомогу, яка відповідає прийнятним стандартам якості (кожна особа має право на отримання якісної медичної допомоги, яка відповідає затвердженим стандартам) та право на безпеку (кожна особа має право захисту від шкоди, яка може бути їй заподіяна через неякісне функціонування системи надання медичної допомоги, злочинну недбалість чи лікарську помилку та має право на отримання медичної допомоги, що відповідає стандартам високого ступеня безпеки) [52].

Очевидно, що отримання якісної медичної допомоги (яка відповідає затвердженим стандартам) та забезпечення права на безпеку (на захист від шкоди, яка може бути заподіяна особі через неякісне функціонування системи надання медичної допомоги та на отримання медичної допомоги, що відповідає стандартам високого ступеня безпеки) прямо корелює з питаннями обігу ЛЗ. Вищезначені вимоги можуть бути реалізовані лише у разі забезпечення «законності» обігу ЛЗ та виключення з обігу «фальсифікованих» таких засобів.

Про право вибору йдеться також і у Лісабонській декларації стосовно прав пацієнта. Так, у ній вказано, що пацієнт має право погодитися або відкинути лікування після отримання адекватної інформації, тим самим опосередковано закріпивши право пацієнта на вибір ЛЗ після отримання відповідної інформації [99].

Схожі положення можна віднайти й у Декларації про медичну допомогу, орієнтовану на пацієнта. Так, у ній йдеться, що пацієнти мають право й обов'язок, у міру своїх здібностей і переваг, брати участь як партнери в ухваленні рішень, що стосуються сфери охорони здоров'я, й таких, що

впливають на їхнє життя. Для цього необхідна система медичного обслуговування, яка реагує на потреби пацієнтів і забезпечує адекватний вибір варіантів лікування захворювань, що відповідає цим потребам; пацієнтам повинна бути доступною необхідна медична допомога, під якою розуміються безпечні, якісні й адекватні послуги, види лікування, профілактики та медичної просвіти. Внаслідок цього, передбачається Декларацією, достовірна, своєчасна й повна інформація необхідна для того, щоб пацієнти та особи, які надають медичну допомогу, могли ухвалювати інформовані рішення про лікування й про те, як жити з цим захворюванням [158, с. 28-29].

Очевидно, що досягти вимог про «безпечні, якісні й адекватні послуги» можна лише при забезпеченні законного обігу «безпечних, якісних й адекватних» ЛЗ.

Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину) встановлює загальне правило щодо інформованої згоди на медичне втручання, відповідно до якого будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи. Такій особі заздалегідь надається інформація про мету і характер втручання, а також про його наслідки та ризики. Особа у будь-який час може безперешкодно відкликати свою згоду. Також у цій Декларації окреслюються умови щодо захисту осіб, на яких проводяться наукові дослідження [70], зокрема і щодо ЛЗ.

І третя група міжнародно-правових актів – це акти, які окреслюють загальні питання права на охорону здоров'я, прямо вказуючи й на ЛЗ чи їх обіг.

Зокрема, Конвенція про права дитини, окрім вказівки на те, що держави-учасниці намагаються забезпечити, щоб жодна дитина не була позбавлена свого права на доступ до послуг *системи охорони здоров'я*, вже чітко говорить про ЛЗ як складову забезпечення реалізації *права на охорону здоров'я*. Дійсно, у ст. 24 зазначеної Конвенції закріплено, що держави-учасниці визнають право дитини на користування найбільш досконалими послугами системи охорони

здоров'я та засобами лікування (виділено мною – Ю. Т.) хвороби і відновлення здоров'я [71].

У вищезгаданій Європейській хартії прав пацієнтів теж прямо говориться про ЛЗ. Дійсно, право на використання сучасних технологій, згідно з цією Хартією, полягає в тому, що кожна особа, незалежно від її матеріального стану, має право на доступність медичної допомоги, включаючи діагностичні і лікувальні процедури та ЛЗ, що відповідають міжнародним стандартам [52].

Як уже було сказано вище, у Міжнародному пакті про економічні, соціальні і культурні права не йдеться конкретно про ЛЗ. Однак, Комітет з економічних, соціальних і культурних прав, будучи органом, уповноваженим ООН на контроль за дотриманням Пакту, видав Загальний коментар про право на здоров'я – Загальний коментар № 14 [160]. Цей коментар не має обов'язкового характеру, однак він є своєрідною інструкцією для держав-учасниць Пакту щодо виконання державами-учасницями договору своїх договірних зобов'язань.

У вказаному Загальному коментарі № 14 уже чітко роз'яснюється, що ЛЗ мають пряме відношення принаймні до трьох основних елементів, що стосуються всіх аспектів права на здоров'я, зокрема його основоположних визначальних передумов [158, с. 10-11].

Отже, як бачимо, міжнародно-правові акти, у яких йдеться про охорону здоров'я загалом, прямо чи опосередковано роблять акцент на важливості ЛЗ у системі забезпечення відповідного права особи вказуючи на такі вимоги до них, як їх безпечність, якість, адекватність, доступність, наукова обґрунтованість тощо. Очевидно, що наблизитися до такого результату можливо лише за умови повної законності функціонування системи обігу ЛЗ на усіх його етапах.

І власне для визначення основних «маркерів» законності обігу ЛЗ міжнародним співтовариством прийнято низку міжнародно-правових актів.

Задля кращого сприйняття їх доцільно також класифікувати.

Насамперед це акти, що стосуються загальних питань щодо ЛЗ та їх обігу.



У цій підгрупі варто виділити Конвенцію про розробку Європейської фармакопеї (1964), до якої Україна приєдналася згідно з Законом України «Про приєднання України до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї» [191]. Ця Конвенція вже прямо зазначає про ЛЗ і певну уніфікацію вимог до них: «... вважаючи, що такі заходи сьогодні як ніколи необхідні в Європі стосовно виробництва, обігу та поширення лікарських препаратів; будучи переконані в доцільності та необхідності узгодження специфікацій лікарських речовин, які у їхньому первинному стані чи у вигляді фармацевтичних препаратів становлять загальний інтерес і мають важливість для народів Європи; будучи переконані в необхідності прискорити розробку специфікацій зростаючої кількості нових лікарських речовин, що з'являються на ринку; вважаючи, що найкращим засобом досягнення цієї мети є поступове запровадження єдиної для заінтересованих європейських країн фармакопеї...» [73].

Це були перші кроки до запровадження єдиних вимог до якості ЛЗ. На основі цієї Конвенції в Україні створено Державну Фармакопею України [45] (ДФУ). Відповідно до ст. 2 ЗУ «Про ЛЗ» – це правовий акт, який містить загальні вимоги до ЛЗ, фармакопейні статті, а також методики контролю якості ЛЗ [186].

Постановою Ради ЄС від 22 липня 1993 р. № 2309/93 «Про встановлення процедур Співтовариства з ліцензування та нагляду за лікарськими препаратами для застосування в охороні здоров'я та ветеринарії і про заснування Європейського агентства з оцінки лікарських препаратів» [171], а також більш пізньою Постановою ЄС № 726/2004 «Про встановлення процедур Спільноти для отримання торгової ліцензії та нагляду за обігом ЛЗ, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з ЛЗ» [172] були визначені загальні правила і процедури щодо отримання ліцензій, контролю та нагляду за такою діяльністю, а також були створені спеціалізовані органи у цій сфері.

До таких актів належить, зокрема, директива № 2003/94/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС «Про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики щодо ЛЗ для застосування людиною та досліджуваних ЛЗ для застосування людиною» [246], яка визначає загальні правила, принципи та умови виробництва лікарських препаратів.

На увагу заслуговує і директива 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами) «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань ЛЗ для вживання людиною» [127]. Саме ця директива встановлює спеціальні положення щодо проведення клінічних досліджень, зокрема багатоцентрових досліджень на людях із застосуванням лікарських препаратів, зокрема щодо виконання належної клінічної практики. Ця Директива не застосовується до неінтервенційних клінічних досліджень.

Вочевидь неможливо оминати Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 6 листопада 2001 р. про звіт законів Співтовариства щодо лікарських препаратів для людини [126], яка була прийнята з метою систематизації попередніх директив<sup>7</sup>, до яких вносилися суттєві зміни і доповнення. Саме цей документ на сьогодні є зведеним актом, який визначає загальні правила обігу ЛЗ, ліцензійні умови, вимоги до виробництва та реалізації, правила контролю якості та ін. Ця Директива, безумовно, є важливим кроком у напрямі досягнення мети, яка полягає у вільному обігу лікарських препаратів. Це один із найбільш важливих систематизованих актів європейського законодавства з питань обігу ЛЗ.

Очевидно, що цей перелік можна продовжувати. Проте, як видається, і наведеного цілком достатньо для висновку про зорієнтованість світового та європейського співтовариства на розробку чітких уніфікованих процедур

---

<sup>7</sup> Йдеться про Директиви ради: 65/65/ЄС від 26 січня 1965 р., 75/318/ЄС від 20 травня 1975 р., 75/319/ЄС від 20 травня 1975 р., 89/342/ЄС від 3 травня 1989 р., 89/343/ЄС від 3 травня 1989 р., 89/381/ЄС від 14 червня 1989 р., 92/25/ЄС від 31 березня 1992 р., 92/26/ЄС від 31 березня 1992 р., 92/27/ЄС від 31 березня 1992 р., 92/28/ЄС від 31 березня 1992 р., 92/73/ЄС від 22 вересня 1992 р.

максимального забезпечення якості, ефективності, безпечності тощо ЛЗ, а також загальних правил обігу ЛЗ, ліцензійних умов, вимог до виробництва та реалізації, правил контролю якості, проведення доклінічних та клінічних досліджень тощо.

Проте встановленням уніфікованих вимог до обігу ЛЗ на усіх його етапах міжнародне та європейське співтовариство не обмежилось. На міжнародному рівні напрацьовано і акти, що стосуються правопорушень у сфері обігу ЛЗ.

Як зазначається у наукових публікаціях, уперше проблема фальсифікованих (підроблених, контрафактних, неправильно промаркованих) ЛЗ стала предметом обговорення на міжнародному рівні під час конференції експертів з раціонального використання ЛЗ, яка відбулася в Найробі в 1985 р. [34]. Було звернено увагу учасників конференції на загрозу цієї проблеми, її масштаби та можливі наслідки. ВООЗ та іншим міжнародним і неурядовим організаціям було рекомендовано дослідити практичну можливість створення інформаційного центру зі збору даних і проінформувати уряди держав про характер і масштаби підробок [64, с. 89].

І. А. Коваленко також зазначає, що у резолюції Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я ВНА 41.16 (1988 р.) міститься пропозиція Генеральному директору ВООЗ ініціювати програми щодо попередження та виявлення експорту, імпорту і контрабанди фармацевтичних препаратів із фальшивими етикетками, контрафактних або некондиційних препаратів. А вже у 1994 р., у зв'язку зі стрімким розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ, Всесвітня асамблея охорони здоров'я прийняла резолюцію ВНА 47.13 з пропозицією Генеральному директору ВООЗ сприяти державам-членам в їхніх зусиллях щодо забезпечення належної якості ЛЗ і в боротьбі з використанням контрафактних ЛЗ [64, с. 90].

Саме цей період варто вважати початковим етапом становлення кримінально-правового забезпечення охорони обігу ЛЗ. Звичайно, це все лише на міжнародному рівні, однак, як уже було сказано вище, кримінально-правова протидія цим правопорушенням має чітко виражений конвенційний характер. І, як показує історія, кримінально-правові норми щодо охорони обігу ЛЗ

з'являлися у національному кримінальному законодавстві зокрема внаслідок підписання і ратифікації відповідних міжнародних договорів.

В 1999 році ВООЗ під егідою проєкту «Фальсифіковані ЛЗ» опублікувала Рекомендації з розроблення заходів щодо боротьби з фальсифікованими ЛЗ, на основі яких була підготовлена Програма боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ на 2003–2008 роки [199].

Окремі питання можливих правопорушень у сфері обігу ЛЗ піднімалися у вищезгаданій Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину) [70]; Додатковому протоколі до Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування досягнень біології та медицини стосовно заборони клонування людських істот (ETS № 168) [46], Додатковому протоколі до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини (ETS N 186) [47], Рекомендаціях Парламентської Асамблеї 1673 (2004) про «Підроблення: проблеми та вирішення» та 1794 (2007) про «Якість ЛЗ у Європі».

Однак найбільш вагомим документом, який стосується окреслення правопорушень у сфері обігу ЛЗ, безумовно є Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенція MEDICRIME), ратифікована Законом від 07.06.2012 р. № 4908-VI [192]. Про її важливість і значення ми відзначали у відповідній публікації [220].

У цій Конвенції містяться фундаментальні положення, що стосуються визначення у матеріальному кримінальному праві діянь, що стосуються підроблення медичної продукції. Конвенція називає групи таких діянь, а також зазначає можливі санкції щодо осіб, які їх вчинили. Основні положення Конвенції, у частині, що нас цікавить, зводяться до таких.

Стаття 5. «Виготовлення підробок» передбачає: «1. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для визнання злочинами за своїм національним законодавством умисного виготовлення підробленої

медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів...». Стаття 6. «Постачання, пропозиція стосовно постачання та торгівля підробками» закріплює: «1. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для визнання злочинами за своїм національним законодавством умисно скоєного постачання або пропозиції стосовно постачання, у тому числі посередництва, торгівлі, зберігання на складі, імпорту та експорту підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів...». Стаття 7. «Підроблення документів» встановлює, що: «1. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для визнання злочинами за своїм національним законодавством умисно скоєного створення підроблених документів або підроблення документів...». Стаття 8. «Подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» містить такі положення: «1. Кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для визнання злочинами за своїм національним законодавством такої умисно скоєної дії настільки, наскільки така дія не охоплюється статтями 5, 6 та 7:

а) виготовлення, зберігання на складі для постачання, імпорт, експорт, постачання, пропозиція стосовно постачання або розміщення на ринку:

i) лікарських препаратів без дозволу у випадках, коли такий дозвіл вимагається відповідно до національного законодавства Сторони, або

ii) пристроїв медичного призначення без дотримання вимог відповідності у випадках, коли така відповідність вимагається за національним законодавством Сторони;

б) комерційне використання автентичних документів поза їхнім використанням за призначенням у рамках законного ланцюжка постачання медичного продукту, визначеного національним законодавством Сторони...» [74].

Варто звернути увагу і на те, що у Конвенції йдеться про відповідальність як фізичних, так і юридичних осіб.

Підсумовуючи, треба зазначити, що у межах цього дослідження неможливо охарактеризувати всі нормативні акти та директиви з питань охорони здоров'я загалом та обігу ЛЗ зокрема. Проте таке завдання й не ставиться. Варто лише зазначити, що світове та європейське законодавство не стоять на місці, адекватно реагуючи на запити в сфері обігу ЛЗ. Україна загалом ратифікувала більшість актів, однак деякі з них все ще перебувають у статусі «підписано», очікуючи подальших кроків. Вищезазвані конвенції, директиви, інші міжнародні акти беруться до уваги при розробці національного законодавства з питань забезпечення обігу ЛЗ та його охорони (до прикладу, підписана Україною у 2011 році конвенція MEDICRIME супроводжувала паралельні зміни у національне кримінальне законодавство).

Для повноти дослідження не можна оминати увагою і питання про основні тенденції кримінально-правової протидії посяганням на встановлений порядок обігу ЛЗ у зарубіжних державах.

Насамперед треба відзначити, що такі дослідження проведено у дисертаційних роботах І. А. Коваленка [65] та В. М. Мельничука [108], однак ми виділимо лише найбільш актуальні на нашу думку моменти.

Так, В. М. Мельничук, не аналізуючи власне законодавства зарубіжних держав в аспекті встановлення відповідальності за злочинні діяння з ЛЗ, акцентує свою увагу на міжнародно-правових актах і заходах, що вживаються у цій сфері. Він же робить висновок, що на цей момент об'єднання зусиль і досвіду фахівців різних країн ускладнюється у зв'язку з відсутністю єдиного трактування поняття «фальсифікований ЛЗ». У національному законодавстві окремих держав (США, Австралія, Німеччина, Росія та ін.) існують визначення, які або не збігаються з визначенням ВООЗ, або різняться між собою, а розповсюдження фальсифікованих ЛЗ не визнається кримінальним правопорушенням. Єдності із зазначеного питання на міжнародному рівні дотепер досягти не вдалося [108, с. 69].

Далі науковець акцентує увагу, що у багатьох зарубіжних державах відповідальності за незаконні дії з фальсифікованими ЛЗ підлягають не лише

фізичні, а й юридичні особи. У зв'язку з цим робить висновок про доцільність доповнення статті 96-3 КК положеннями про можливість застосування заходів кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб за вчинення злочину, передбаченого ст. 321-1 КК [108, с. 76].

Більш детально до вивчення зарубіжного досвіду кримінально-правового забезпечення обігу ЛЗ у конкретних державах підійшов І. А. Коваленко.

Найперше, що треба відзначити – це зроблений І. А. Коваленком акцент, що проблема фальсифікації ЛЗ має свій вплив не лише у сфері охорони здоров'я, але й економічній площині також. У разі зосередження уваги лише на аспекті охорони здоров'я населення від фальсифікованої продукції медичного призначення, треба говорити, головним чином, про заходи, що перешкоджають поширенню товарів, потенційно небезпечних для життя і здоров'я громадян. Економічною ж стороною проблеми фальсифікації ЛЗ насамперед занепокоєні транснаціональні фармацевтичні компанії. Ці суб'єкти фармацевтичного ринку не акцентують увагу на небезпеку фальсифікату для здоров'я людей через побоювання втрати довіри до своєї продукції, і як наслідок – зниження попиту на неї, а тому в основному ведуть боротьбу з порушенням патентних прав і прав на ексклюзивне використання товарних знаків, дещо ігноруючи фальсифікацію як складову проблеми [65, с. 67].

Є підстави підтримати гіпотезу, що це, як видається, і визначає який підхід обрала та чи інша держава у кримінально-правовому забезпеченні обігу ЛЗ – на чому зроблено акцент: на захисті здоров'я населення від фальсифікованої продукції медичного призначення чи на економічній шкоді від порушення правил обігу таких засобів.

Річ у тім, що, у результаті проведеного дослідження законодавства зарубіжних держав, І. А. Коваленком поділено їх на три основні групи залежно від способу нормативного закріплення, характеру та особливостей регулювання кримінальної відповідальності за фальсифікацію ЛЗ, а саме:

– країни, кримінальне законодавство яких не містить норм щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію ЛЗ, медичної продукції та їх

обіг (Республіка Корея, Японія, Ізраїль, Швеція, Естонія та інші);

– країни, законодавство яких містить спеціальну норму щодо кримінальної заборони фальсифікації ЛЗ, продуктів медичного призначення та їх обіг (Азербайджан, Вірменія, КРН, Російська Федерація, Туреччина тощо);

– країни, кримінальним законодавством яких хоча й не містить спеціальної норми щодо фальсифікації ЛЗ, однак опосередковано закріплює кримінальну відповідальність за такого роду протиправну діяльність (Чехія, Грузія, Болгарія тощо) [65, с. 63-67].

Далі І. А. Коваленко зробив доволі неочікуваний висновок. Він констатує, що відсутність у кримінальному законодавстві країн спеціальної норми щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію ЛЗ, медичної продукції та їх обіг не впливає на виявлений рівень фальсифікованих ЛЗ. Водночас у країнах, які мають спеціальну норму у кримінальному законодавстві за фальсифікацію ЛЗ (виявлено, що санкції є достатньо суворими), рівень боротьби з цими правопорушеннями залишається низьким. А тому, підсумовує науковець, можна зробити висновок, що криміналізація правопорушення у вигляді фальсифікації ЛЗ або обігу фальсифікованих ЛЗ є вимушеною мірою країн, які не мають досконалого регулювання фармацевтичного ринку та ефективної роботи відповідних контролюючих органів [65, с. 68-69].

З цим сперечатися важко. Досконале регулювання фармацевтичного ринку та ефективна роботи відповідних контролюючих органів – це, як видається, один з центральних показників, що визначає обсяги ринку фальсифікованих ЛЗ.

З огляду на зроблений висновок, цікавим постає досвід країн, у законодавстві яких спеціальні норми про відповідальність за фальсифікацію ЛЗ та їх обіг відсутні. Проте це не означає, що такі діяння не є кримінально караними. Наприклад, за КК Чеської республіки [247] відповідальність за такі діяння настає як за злочин проти прав промислової власності та авторського права. За законодавством Республіки Болгарії відповідальність за фальсифікацію ЛЗ настає за ст. 228 КК як за виготовлення недоброякісної,



нестандартної або некомплектної продукції або продукції, яка не відповідає встановленим вимогам щодо якості, типу або маркування тощо, реалізації такої продукції, а також у випадку, якщо такі дії могли спричинити чи спричинили шкоду життю та здоров'ю особи [229].

У ст. 165 КК Республіки Польща передбачено, що «§ 1. Той, хто створює небезпеку для життя чи здоров'я багатьох людей або майна у великих розмірах: ...2) виготовляючи або вводячи на ринок шкідливі для здоров'я речовини, продукти харчування або інші вироби масового використання чи лікарські препарати, які не відповідають обов'язковим вимогам якості, ... підлягає покаранню позбавленням волі на строк від 6 місяців до 8 років [60].

І. А. Коваленко тлумачить таку ситуацію так. Такі країни є розвинутими країнами зі сталою економікою, характерним для яких є, власне, належне правове регулювання фармацевтичної галузі та ефективна діяльність контролюючих органів з нагляду за обігом ЛЗ [65, с. 68].

Водночас, з огляду на належність України до держав, у кримінальному законодавстві яких є спеціальні норми, спрямовані на кримінально-правове забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ, цікавим в аспекті нашого дослідження є досвід країн, де все-таки є такі спеціальні норми, насамперед в аспекті дослідження меж караності відповідних діянь.

Так, відповідно до ст. 200-1 КК Азербайджанської Республіки [226], виробництво, продаж, зберігання з метою збуту або ввезення фальсифікованих ЛЗ, при здійсненні цих діянь у значному розмірі, – карається штрафом у розмірі від 3000 до 5000 манатів з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 2-х років або без такого або позбавленням волі на строк до 2-х років. Тобто таке діяння за ступенем караності відповідає нетяжкому злочину за КК України.

У разі, коли такі дії привели до менш тяжкої або тяжкої шкоди здоров'ю потерпілої особи – покарання за КК Азербайджанської Республіки настає у виді позбавлення волі на строк від 3-х до 5-ти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3-х років, що також

відповідає нетяжкому злочину за КК. Якщо ж зазначені діяння спричинили смерть людини з необережності або інші тяжкі наслідки – передбачено можливість застосування покарання у виді позбавлення волі на строк від 5-ти до 10-ти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3-х років (за КК України такі діяння караються на рівні тяжкого злочину).

Відповідно до чч. 2, 3 ст. 280 КК Республіки Вірменія, за виготовлення та збут підроблених ліків передбачено позбавлення волі на строк не більше 3-х років, але якщо такі дії потягли за собою смерть людини з необережності – позбавлення волі на строк не більше 5-ти років [228]. Тобто, як і в Азербайджанській Республіці, такі діяння караються на рівні нетяжкого злочину за КК України.

Ст. 141 КК КНР передбачає відповідальність за виробництво, збут підроблених ліків, що могло заподіяти тяжку шкоду здоров'ю людини. Такі діяння караються позбавленням волі на строк до трьох років або арештом. Якщо це заподіяло тяжку шкоду здоров'ю людини – позбавленням волі на строк від 3-х до 10-ти років (що відповідає тяжкому злочину за КК України). Якщо це спричинило смерть або заподіяло особливо тяжку шкоду здоров'ю людини – позбавленням волі на строк 10 і більше років, довічним позбавленням волі або смертною карою (що відповідає особливо тяжкому злочину за КК України). Водночас як додаткове або самостійне покарання може застосовуватися штраф [227].

КК Естонської республіки [232] передбачає відповідальність за незаконне виготовлення, придбання, зберігання, перевезення чи переправлення з метою збуту ненаркотичних ліків або отруйних речовин, які не є психотропними, а так само незаконний збут ненаркотичних ліків або отруйних речовин, що карається арештом або позбавленням волі на строк до 3-х років (відповідає категорії нетяжкого злочину за КК України).

У ст. 395 КК Туреччини передбачено відповідальність особи, яка змішала, підробила або змінила так, що це може заподіяти тяжку шкоду

здоров'ю споживачу, ліки, призначені для продажу або безкоштовної роздачі населенню, або продала, видала або зберігала для продажу в своєму магазині або лавці такі ліки, свідомо знаючи про їх шкідливість для здоров'я. А також за продаж або допомогу в інший спосіб у придбанні речовин, необхідних для підроблення ліків, передбачено покарання у виді ув'язнення на строк від 1 до 5 років (що відповідає нетяжкому злочину за КК України) і грошового штрафу в розмірі від 20 тисяч до 100 тисяч лір з повною конфіскацією та знищенням таких ліків [230].

Отже, незалежно від того, є в кримінальному законодавстві відповідної держави спеціальна норма чи ні, відповідальність за діяння, що порушують правила законного обігу ЛЗ передбачена. Однозначно вона настає у разі спричинення шкоди здоров'ю особи внаслідок вживання фальсифікованих препаратів або створення загрози спричинення такої шкоди. За відсутності шкоди здоров'ю відповідальність може пов'язуватися з порушенням законодавства про економічну конкуренцію чи економічну діяльність загалом.

## **Висновки до розділу 1.**

Підсумовуючи викладене у цій частині роботи, можна зробити такі основні висновки:

1. Ступінь розробки питань відповідальності за порушення встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні треба визнати недостатньою. Попри наявність виданих в Україні кількох монографічних досліджень, є підстави констатувати, що такі питання розглядаються фрагментарно. Основний акцент зроблено на питаннях відповідальності за незаконні дії з фальсифікованими ЛЗ, а також отруйними та сильнодіючими ЛЗ.

2. Такими, що не отримали належного рівня розробки, треба вважати такі питання. Найперше про систему кримінально-правової охорони порядку обігу ЛЗ в Україні. Жодна праця не дає комплексної відповіді на питання, які

кримінально-правові норми та в якому обсязі передбачають відповідальність за порушення встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні. Потребують переосмислення, доповнення та деталізації правила кваліфікації діянь, що посягають на такий порядок (особливо щодо відмежування, розмежування та кваліфікації діянь за сукупністю). Не розглядалося питання про перспективи закріплення відповідальності за діяння, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні у новому КК, над яким активно працює робоча група з питань розвитку кримінального права тощо.

3. Встановлено, що державну політику в сфері охорони здоров'я, а відтак і у сфері обігу ЛЗ, формують і реалізують Верховна Рада України, Президент України, Кабінет Міністрів України. Спеціалізованими суб'єктами політики в сфері обігу ЛЗ є МОЗ, Держлікслужба, Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України, а також інші державні органи, які здійснюють свою діяльність у сфері обігу ЛЗ відповідно до міжнародних актів, Конституції України, ЗУ «Про ЛЗ», а також чисельних інших законів і підзаконних актів, що містять норми, які стосуються обігу ЛЗ. Величезна кількість підзаконної нормативної бази щодо обігу ЛЗ викликає необхідність її систематизації.

4. Обіг ЛЗ можна визначити як діяльність уповноважених суб'єктів, що охоплює «винахід» ЛЗ, його доклінічне вивчення, клінічне випробування, реєстрацію, виробництво (виготовлення), зберігання, транспортування, пересилання, ввезення в Україну та вивезення з України, реалізацію, використання, застосування, утилізацію та знищення.

5. Реальними кроками законодавця, спрямованими на кримінально-правове забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні, треба вважати доповнення у 2011 році законодавства ст. 321-1 КК та у 2012 – ст. 321-2 КК. До того часу відповідальність за відповідні діяння наставала за статтями про відповідальність медичних та фармацевтичних працівників та за «загальними» нормами.

6. На сьогодні КК передбачає відповідальність за можливе вчинення

протиправних діянь на усіх етапах обігу легального ЛЗ як у спеціальних, так і у низці інших загальних норм. Така відповідальність диференціюється залежно від того: а) чи є ЛЗ «легальним» (законним) чи фальсифікованим; б) належить чи не належать до наркотичних, отруйних, сильнодіючих чи радіоактивних.

7. За результатами дослідження міжнародно-правових стандартів регулювання обігу ЛЗ встановлено зорієнтованість світового та європейського співтовариства на розробку чітких уніфікованих процедур максимального забезпечення якості, ефективності, безпечності тощо ЛЗ, а також загальних правил обігу ЛЗ, ліцензійних умов, вимог до виробництва та реалізації, правил контролю якості, проведення доклінічних та клінічних досліджень тощо.

8. Вивчення зарубіжного досвіду вирішення питань у частині досліджуваної проблематики дозволило встановити, що незалежно від того, є в кримінальному законодавстві відповідної держави спеціальна норма чи ні, відповідальність за діяння, що порушують правила законного обігу ЛЗ передбачена. Однозначно вона настає у разі спричинення шкоди здоров'ю особи внаслідок вживання фальсифікованих препаратів або створення загрози спричинення такої шкоди. За відсутності шкоди здоров'ю відповідальність може пов'язуватися з порушенням законодавства про економічну конкуренцію чи економічну діяльність загалом.

## РОЗДІЛ 2

### КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРАВОПОРУШЕНЬ, ЩО ПОСЯГАЮТЬ НА ВСТАНОВЛЕНИЙ ПОРЯДОК ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

#### **2.1. Система кримінально-правих норм, які передбачають відповідальність за посягання на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні.**

Для забезпечення комплексності оцінки ступеня кримінально-правового захисту встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні необхідним є надання відповідей на декілька питань. У яких статтях КК передбачено відповідальність за посягання на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні? Чи утворюють статті КК, які закріплюють такі склади, певну систему? Закріплення у КК відповідальності за посягання на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні має комплексний чи фрагментарний характер?

Питання про те, у яких статтях передбачено відповідальність за кр. п-ня, що посягають (можуть посягати) на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні, ми вже загалом окреслювали в попередній частині роботи та виклали у відповідній науковій публікації [220]. Йдеться про те, що в КК є норми, спрямовані на забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні (до таких норм традиційно належать ст.ст. 321-1, 321-2 КК). Окрім них є і норми, спрямовані на захист більш широкого кола суспільних відносин від протиправних посягань, проте, в окремих випадках вони можуть застосовуватися і у разі посягань на встановлений порядок обігу ЛЗ. Насамперед йдеться про кр. п-ня, відповідальність за вчинення яких передбачена у ст.ст. 305, 306, 321 КК та ін.

Проте, як видається, цим кримінально-правовий захист встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні не вичерпується. Адже в КК існує низка інших статей, у яких ні прямо, ні опосередковано не згадується про ЛЗ (як предмет

відповідного складу кр. п-ня). Але кр. п-ня, передбачені такими статтями, можуть вчинятися в процесі обігу ЛЗ. Наприклад, при розробці нових ЛЗ чи при створенні фальсифікованого ЛЗ можуть порушуватися авторські чи суміжні права, при реєстрації може вчинятися підроблення документів та, банально, ЛЗ можуть бути предметом викрадення чи іншого протиправного заволодіння.

Тобто, вже на цьому етапі дослідження зрозуміло, що коло кримінально-правових норм, які опосередковано спрямовані і на захист встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні, надзвичайно широке. Відтак перед нами постає завдання з цього широкого кола вибрати лише ті кримінально-правові норми, які найчастіше застосовуються, або мали б застосовуватися для кримінально-правового захисту встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні.

Очевидно, що підходи для проведення такого аналізу можуть бути найрізноманітніші.

Проте, як видається, задля досягнення комплексного розуміння системи кримінально-правових норм, спрямованих на забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ, спробуємо проаналізувати, які ж кр. п-ня можуть вчинятися на кожному відповідному етапі обігу таких предметів.

А як вже доведено у попередній частині роботи, обіг ЛЗ охоплює такі етапи: «винахід» ЛЗ; його доклінічне вивчення; клінічне випробування; реєстрацію; виробництво (виготовлення); зберігання; транспортування; пересилання; ввезення в Україну та вивезення з України; реалізацію; використання; застосування; утилізацію та знищення.

Окрім цього, як вже зазначалося, ЛЗ та фальсифіковані ЛЗ, виступаючи як предмети кр. п-ня, виходячи із змісту Закону, мають свою внутрішню класифікацію за способом впливу, яку не можна проігнорувати у кримінально-правовому дослідженні, а саме їх поділ на отруйні ЛЗ, сильнодіючі ЛЗ, наркотичні ЛЗ та радіоактивні ЛЗ. На цьому нами наголошено у відповідній науковій публікації [220].

Спробуємо врахувати усе вищенаведене під час проведення нашого дослідження.

Очевидно, що на певних етапах обігу ЛЗ можуть вчинятися певні кр. п-ня. Встановивши, які саме, ми отримаємо такий очікуваний результат: статті КК, які передбачають відповідальність за їх вчинення і утворюють сукупність (а може й систему) кримінально-правових норм, спрямованих на захист встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні.

Першим етапом обігу ЛЗ є, як ми вже визначили, *етап «винаходу» ЛЗ*. У спрощеному вигляді він зводиться до того, що «винахідник» пропонує до випуску в обіг новий ЛЗ. Відтак такою особою, теоретично, можуть вчинятися діяння, що містять ознаки порушення авторського чи суміжних прав.

Проте в літературі превалує позиція, що ЛЗ не є самостійним об'єктом інтелектуальної власності [67].

Визначення права інтелектуальної власності наведено у ст. 418 Цивільного кодексу України [241], відповідно до якої право інтелектуальної власності – це право особи на результат інтелектуальної, творчої діяльності або на інший об'єкт права інтелектуальної власності, визначений Цивільним кодексом України та іншими законами.

Право інтелектуальної власності на відповідний результат інтелектуальної, творчої діяльності або на інший об'єкт права інтелектуальної власності виникає унаслідок його створення. Проте воно виникає лише щодо визначених законом об'єктів та за умови, що вони відповідають низці вимог, що висуваються до таких об'єктів (новизна, втілення в матеріальний об'єкт, придатність для використання тощо). Нормативними актами можуть передбачатися також інші підстави для виникнення права інтелектуальної власності.

Як обґрунтовано зазначається у літературі, охорона ЛЗ у частині дотримання права інтелектуальної власності можлива у двох основних формах: як об'єкта авторського права або як об'єкта патентних прав. Крім того, оригінальна назва ЛЗ може також охоронятися як засіб індивідуалізації – торговельна марка, а позначення виробника ЛЗ – у формі комерційного його найменування [67].



Варто погодитися, що охорона ЛЗ за допомогою положень авторського права є доволі ускладненою. Це пов'язано з тим, що охороняється форма виразу творчого результату, а не його зміст. Тобто, якщо склад лікарської речовини описаний, наприклад, у науковій статті, то охороняється не сам ЛЗ від його виробництва чи розповсюдження, а стаття від її незаконного тиражування чи іншого відтворення. Тому унікальний склад ЛЗ, методи профілактики, діагностики чи лікування можуть охоронятися як науковий чи літературний твір. Тобто така охорона стосується лише форми вираження творчого результату, а не його суті, вона не поширюється на застосування методики чи технології виробництва ЛЗ на основі описаного у літературному джерелі складу ЛЗ. Така охорона хоча і не потребує будь-яких реєстрацій чи інших формальностей, проте є малоефективною [67].

Більш ефективною, на думку А. О. Кодинця, є охорона ЛЗ через систему патентного права. Водночас охорона ЛЗ патентним правом має свої особливості. По-перше, об'єктом винаходу та корисної моделі може бути продукт (пристрій, речовина тощо) або процес у будь-якій сфері технології (ст. 459 ЦК). Правова охорона також може бути надана застосуванню відомої речовини за новим призначенням. Наприклад, у процесі застосування ЛЗ було встановлено можливість його використання для лікування інших захворювань, ніж ті, для яких спершу були розроблені такі ліки. Водночас власником патенту на новий спосіб застосування лікарської речовини може бути не обов'язково власник первинного патенту, а особа, яка встановила нове призначення раніше відомої речовини. Тому дуже важливо проводити повноту досліджень ЛЗ не лише з метою виявлення його побічних ефектів на здоров'я окремих пацієнтів, але й з урахуванням повноти патентного захисту такого ЛЗ. По-друге, законодавство допускає можливість застосування лікарської речовини без згоди власника патенту. Згідно з ст. 30 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [188], з метою забезпечення здоров'я населення та інших інтересів суспільства, Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній особі без згоди

власника патенту у разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі). По-третє, у сфері медицини одночасно з оригінальними ЛЗ, що, як правило, охороняються патентами, існують так звані дженерики – непатентовані лікарські препарати, що є відтворенням оригінального препарату, на який закінчився термін патентного захисту, який може відрізнятися від оригінального препарату за складом допоміжних речовин, тобто ЛЗ, які є дешевшими за рахунок меншого обсягу клінічних досліджень та відтворюють речовини, патентний строк охорони яких закінчився [67].

Оригінальна назва ЛЗ, як вже зазначалося, також може отримати правову охорону як знак для товарів і послуг (торговельна марка). Водночас у сфері обігу ЛЗ існують особливі вимоги до їх найменування. Вони зумовлені наявністю системи Міжнародних непатентованих назв, які прийняті Всесвітньою організацією охорони здоров'я та, як правило, стосуються хімічного складу речовини та не можуть бути зареєстровані як торговельні марки окремих товаровиробників. Наприклад, міжнародна непатентована назва – Парацетамол (Paracetamol), препарати з цією лікарською речовиною виробляються під торговельними марками Тайленол, Панадол, Panamax, Perdolan, Calpol тощо. Законодавство про охорону торговельних марок вказує як одну із підстав відмови охорони позначення – його загальноживаність позначення чи вказівка лише на вид, якість чи властивості позначених товарів [67].

Отже, треба повною мірою погодитися з висновками, запропонованими А. О. Кодинцем, що авторське право охороняє форму вираження творчого результату (стаття, монографія чи інша публікація), але не хімічний склад ЛЗ чи технологію його виробництва. Охорона авторського права не поширюється на застосування методик чи виробництво описаної у творі речовини чи ЛЗ загалом. Охорона ЛЗ як об'єктів патентного права є більш ефективною, оскільки власник патенту має монопольне право на виробництво запатентованого продукту, проте вона не повинна завдавати шкоди публічним інтересам,

пов'язаним із забезпеченням здоров'я населення. У процесі реєстрації назв ЛЗ як торговельних марок треба враховувати систему міжнародних непатентованих назв, які не можуть використовуватися як торговельні марки окремими особами [67].

Роблячи проміжний висновок можемо констатувати, що, з огляду на правове регулювання у сфері інтелектуальної власності, на етапі «винаходу» нових ЛЗ шляхом «копіювання» хімічного складу, методики та технологій виробництва уже відомих ліків, за наявності підстав теоретично може застосовуватися лише ст. 177 КК. Адже саме вона передбачає відповідальність за «незаконне використання винаходу, корисної моделі, промислового зразка, ...привласнення авторства на них, або інше умисне порушення права на ці об'єкти». До цього варто додати, що такі діяння вважатимуться кримінально караними лише у випадку, якщо внаслідок їх вчинення було завдано «матеріальної шкоди у значному розмірі», яка, відповідно до примітки до ст. 176 КК, вважається такою, якщо її розмір у 20 і більше разів перевищує неоподатковуваний мінімум доходів громадян.

Охорона оригінальної назви ЛЗ як знака для товарів і послуг (торговельної марка) теоретично може здійснюватися шляхом застосування ст. 229 КК «Незаконне використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару». Відповідна стаття передбачає відповідальність за «незаконне використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару, або інше умисне порушення права на ці об'єкти, якщо це завдало матеріальної шкоди у значному розмірі (відповідно до примітки до цієї статті – у 20 і більше разів перевищує неоподатковуваний мінімум доходів громадян)». Проте, як видається, такі порушення реально вчиняються на більш пізніх етапах обігу ЛЗ (на етапі реєстрації – як готування до відповідного злочину, а на етапі виробництва – як закінчений злочин).

Наступний етап обігу ЛЗ його *доклінічне вивчення*. Цей етап детально регламентований на підзаконному рівні, а саме у Порядку проведення

доклінічного вивчення ЛЗ та експертизи матеріалів доклінічного вивчення ЛЗ [148].

Відповідно до вказаного порядку, доклінічне вивчення ЛЗ – це комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, які проводяться перед початком клінічних випробувань. Доклінічне вивчення ЛЗ охоплює доклінічні дослідження в лабораторних умовах та/або досліди на лабораторних тваринах з метою визначення специфічної активності та безпечності ЛЗ [148].

Відповідальність за умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення ЛЗ та фальсифікацію їх результатів передбачено у ст. 321-2 КК.

До цього треба додати, що у разі порушень на стадії доклінічного вивчення ЛЗ з боку службових осіб варто говорити про наявність ознак відповідних складів кр. п-нь у сфері службової діяльності (ст.ст. 364, 366, 367 КК тощо).

Окрім цього, треба відзначити, що фальсифікація результатів доклінічного вивчення ЛЗ може містити (як видається, у більшості випадків) ознаки складу кр. п-ня, передбаченого ст. 358 КК.

Не можна виключати, що при проведенні такого вивчення можуть вчинятися і дії, що містять ознаки складу кр. п-ня, передбаченого ст. 299 КК «Жорстоке поводження з тваринами».

Наступний етап обігу ЛЗ їх *клінічне випробування*. Як і попередній етап він детально регламентований, а саме у Порядку проведення клінічних випробувань ЛЗ та експертизи матеріалів клінічних випробувань [149] і Типовому положенні про комісії з питань етики [214; 215].

Відповідно до вказаного порядку, клінічне випробування (дослідження) ЛЗ – це науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, зокрема для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та

виведення одного або кількох ЛЗ та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних ЛЗ з метою оцінки його (їх) безпечності та/або ефективності [149].

З огляду на певну схожість етапів доклінічного вивчення та клінічного дослідження, відповідальність за умисне порушення встановленого порядку клінічних випробувань ЛЗ та фальсифікацію їх результатів передбачено у ст. 321-2 КК. Водночас, на відміну від доклінічного вивчення, КК передбачає ще одну статтю, яка встановлює відповідальність за порушення під час клінічного вивчення ЛЗ. Йдеться про ст. 141 КК «Порушення прав пацієнта».

До цього варто додати, що як і на стадії доклінічного вивчення, на стадії клінічних випробувань ЛЗ можуть вчинятися протиправні дії з боку службових осіб, які треба розглядати на наявність ознак відповідних складів кр. п-нь у сфері службової діяльності (ст.ст. 364, 366, 367 КК тощо).

Окрім цього, очевидно, що фальсифікація результатів клінічного випробування ЛЗ зазвичай міститиме ознаки складу кр. п-ня, передбаченого ст. 358 КК.

Основними нормативними документами, які регламентують порядок *реєстрації (перереєстрації)* ЛЗ є: Порядок державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) [146]; Положення про Державний реєстр ЛЗ [177]; Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на ЛЗ, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення [182]; Порядок розгляду реєстраційних матеріалів на ЛЗ, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на ЛЗ, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, ЛЗ, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом

Європейського Союзу [183]; Порядок ведення Державного реєстру ЛЗ України [178] та ін.

Важливими вимогами законодавства, що впливають на вирішення питань кримінально-правового захисту цього етапу обігу ЛЗ є, як видається, такі:

– у заяві про державну реєстрацію ЛЗ, яку подає до МОЗ юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність ЛЗ (далі – заявник), зазначаються найменування та адреса заявника, юридична адреса та адреса місця провадження діяльності виробника ЛЗ, назва ЛЗ, його торговельна назва, назва діючої речовини, синоніми, форма випуску, повний склад ЛЗ, показання до застосування та протипоказання, дозування, умови відпуску, способи застосування, строк та умови зберігання, інформація про упаковку, дані щодо реєстрації ЛЗ в інших країнах [146];

– для державної реєстрації ЛЗ, що ґрунтуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого ЛЗ, і лист, в якому зазначається, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією ЛЗ [146].

З огляду на наведене є підстави стверджувати, що на етапі реєстрації ЛЗ можуть вчинятися такі ж кр. п-ня, як і на етапах доклінічного вивчення та клінічного випробування (ст.ст. 321-2, 358, 364, 366, 367 КК), а також діяння, що містять ознаки кр. п-нь, передбачених ст. 177 та 229 КК (зазвичай як незакінчений злочин).

Очевидно, що одним з центральних етапів обігу ЛЗ є його виробництво (виготовлення). Цей процес має відбуватися відповідно до реєстраційних матеріалів, які подавалися заявником під час реєстрації ЛЗ, а саме:

- матеріалів реєстраційного дос'є;
- матеріалів щодо методів контролю якості ЛЗ;

- відомостей про технологію виробництва ЛЗ та копії офіційного дозвільного документа на виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється таке виробництво;

- тексту маркування упаковки;

- засвідченої в установленому порядку копії документа, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку (для вітчизняних виробників – засвідченої в установленому порядку копії чинної ліцензії на виробництво ЛЗ) за результатами перевірки і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію ЛЗ (крім діючих речовин (субстанцій) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики [146] тощо.

Спеціальної норми в КК, яка б передбачала відповідальність за порушення під час виробництва (виготовлення) «законних» ЛЗ немає. Але це не означає, що на цьому етапі не можуть вчинятися діяння, що містять склад кр. п-ня.

Можна спрогнозувати такі варіанти протиправної поведінки під час виробництва (виготовлення) ЛЗ та їх кримінально-правової оцінки:

- умисне виробництво ЛЗ, що за своїм складом чи технологією виробництва не відповідають реєстраційним документам (набуває статусу фальсифікованого) – відповідальність за такі дії має наставати за ст. 321-1 КК. Окрім цього, за наявності підстав, має наставати відповідальність службових осіб за кр. п-ня у сфері службової діяльності (ст.ст. 364, 367 КК);

- за виробництво ЛЗ, що за своїм складом чи технологією виробництва не відповідають реєстраційним документам, вчинене з необережності – за кр. п-ня, передбачене ст. 367 КК.

Наступні етапи обігу ЛЗ (*зберігання; транспортування; пересилання*) також достатньо регламентовані нормативними актами МОЗ України. Водночас кримінально-правових норм, які прямо встановлювали б відповідальність за порушення, які допускаються на таких етапах (якщо йдеться про обіг легальних ЛЗ), КК не передбачає. За наявності підстав може наставати лише відповідальність службових осіб за кр. п-ня у сфері службової діяльності (ст.ст. 364, 367 КК) тощо.

Якщо ж йдеться про такі дії (*зберігання; транспортування; пересилання*) з фальсифікованими ЛЗ – відповідальність настає за ст. 321-1 КК.

Ще один момент, який треба відзначити. Оскільки виготовлені ЛЗ, які зберігаються, транспортуються чи пересилаються є майном, то КК захищає їх власників від протиправного заволодіння таким майном чи його знищення. Водночас спеціальних норм, які передбачали б відповідальність за викрадення чи інші способи протиправного заволодіння ЛЗ (якщо вони не є наркотичними чи радіоактивними), КК не передбачає. У такому разі застосовуються статті КК, що передбачають відповідальність за кр. п-ня проти власності (ст.ст. 185-191, 194, 195-197 КК).

На підвищену увагу заслуговує такий етап обігу ЛЗ, як *ввезення в Україну та вивезення з України*. Питання масштабів контрабандного ввезення до України ліків (як якісних, так і фальсифікованих) не потребує додаткового обґрунтування. А як цьому протидіє кримінальне законодавство?

З огляду на наявність в КК двох статей, які передбачають відповідальність за контрабанду, треба розмежовувати дві ситуації, коли має наставати кримінальна відповідальність за незаконне ввезення України або вивезення з України ЛЗ:

- за ст. 201 КК відповідальність настає за переміщення через митний кордон України поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю отруйних, сильнодіючих або радіоактивних ЛЗ;

- за ст. 305 КК – за контрабанду фальсифікованих ЛЗ, тобто їх переміщення через митний кордон України поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю.

В інших випадках – кримінальна відповідальність виключається.

Постає очевидне питання: чи обґрунтованим є такий підхід законодавця?

Думається, що ні. Проте, де має бути передбачена відповідальність за такі діяння: у ст. 201 чи 321-2 КК, треба добре подумати.

Ще одним етапом обігу ЛЗ є їх *реалізація*. Але і тут варто відзначити, що КК не містить жодних спеціальних кримінально-правових норм, які



передбачали б відповідальність за порушення в процесі реалізації ЛЗ. Водночас законодавство містить достатньо багато істотних обмежень цього процесу, а саме:

– забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу ЛЗ, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких ЛЗ за електронним рецептом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);

– забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних ЛЗ або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником;

– забороняється реалізація (відпуск) ЛЗ (зокрема з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка ЛЗ кінцевому споживачеві – малолітній особі, та ін.

Знову ж таки, постає логічне запитання: чи обґрунтованим є такий підхід законодавця? Чи достатньо інших (окрім кримінально-правового) механізмів реагування на такі порушення? Як видається, тут варто шукати компроміс.

Щодо наступних етапів обігу ЛЗ: їх *використання та застосування*.

На цих етапах обігу ЛЗ, треба розмежовувати дії «звичайної особи» та медичного чи фармацевтичного працівника.

Будь-які дії звичайної особи щодо себе вважатимуться правомірними. Особа вільна у виборі форм і методів лікування, зокрема прийомі препаратів, обіг яких не обмежено.

Водночас використання ЛЗ для «іншої» особи, за наявності підстав, може утворювати склад кр. п-ня, передбаченого ст. 138 КК «Незаконна лікувальна діяльність». Більше того, навіть за відсутності ознак незаконної лікувальної діяльності, якщо внаслідок надання однією особою певних ЛЗ іншій, якщо це призвело до заподіяння шкоди здоров'ю або до смерті такої особи, за наявності інших ознак такі діяння будуть містити ознаки кр. п-ня проти життя чи здоров'я

особи (тілесного ушкодження, вбивства з необережності, замаху на умисне вбивство чи навіть умисного вбивства).

У разі протиправного використання чи застосування ЛЗ медичним чи фармацевтичним працівником щодо пацієнта, такі дії можуть утворювати склад кр. п-нь, передбачених ст. 140 КК «Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником». А якщо використання чи застосування ЛЗ медичним чи фармацевтичним працівником вчинено умисно для заподіяння шкоди життю чи здоров'ю потерпілого – міститимуть ознаки кр. п-ня проти життя чи здоров'я особи (тілесного ушкодження, замаху на умисне вбивство чи навіть умисного вбивства).

Аналогічну позицію висловлює і А. О. Байда, зазначаючи, що використання ЛЗ для лікування є частиною процесу лікувальної діяльності, коли ЛЗ мають виступати як інструменти усунення або принаймні пригнічення патологічних процесів в організмі пацієнта. За цією ознакою використання ЛЗ охоплюється поняттям «лікувальна діяльність» в її специфічному різновиді – «фармакотерапія». У зв'язку з цим постає питання, що така діяльність може охоплюватися іншими спеціальними нормами у сфері медичного та фармацевтичного обслуговування (наприклад, ст. 138, 140 КК) [6].

Не можна оминати увагою і склад кр. п-ня, визначений ст. 322 КК, яка передбачає відповідальність за «незаконну організацію або утримання місць для вживання з метою одурманювання лікарських та інших засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, а також надання приміщень з такою метою».

Щодо етапів *утилізації та знищення* ЛЗ, то як і стосовно інших етапів (*зберігання, транспортування, пересилання, реалізації тощо*), попри наявність чіткого регулювання цього процесу, існування цілої низки обмежень і заборон, КК не передбачає відповідальності за можливі порушення на таких етапах. Можна говорити лише про кр. п-ня у сфері службової діяльності.

Є у КК, як ми вже згадували, і ст. 306. Пов'язати це кр. п-ня з якимось етапом обігу ЛЗ неможливо, адже такі кошти можуть здобуватися на будь-

якому етапі. Водночас беззаперечно, що відповідна стаття має бути включена до переліку кримінально-правових норм, що спрямовані на забезпечення законного обігу ЛЗ в Україні, адже прямо встановлює відповідальність за «використання незаконно здобутих коштів з метою продовження незаконного обігу ... отруйних чи сильнодіючих ЛЗ».

Розглянувши детально механізм кримінально-правового забезпечення законного обігу ЛЗ, як видається, немає доцільності робити це настільки ж детально щодо інших видів ЛЗ. Достатньо, як видається, відзначити лише особливості кримінально-правового забезпечення їх обігу.

Отже, якщо йдеться про фальсифікований ЛЗ, який з початку розробляється і створюється поза визначеною законом процедурою – відповідальність має наставати за ст. 321-1 КК за вчинення таких діянь: *виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання* з метою збуту або *збут* завідомо фальсифікованих ЛЗ. Ввезення в Україну та вивезення з України, як ми вже зазначали, має отримувати кримінально-правову оцінку за ст. 305 КК.

Водночас діяння, які охоплюються поняттям доклінічного випробування та клінічних випробувань мають отримати оцінку як готування чи замах на вчинення злочину, передбаченого ст. 321-1 КК, а у випадку випробувань на тваринах, за наявності підстав, також за ст. 299 КК.

Підсумовуючи викладене, спробуємо дати відповіді на питання, поставлені на початку цієї частини роботи.

*У яких статтях КК передбачено відповідальність за посягання на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні?*

Кримінально-правовий захист обігу ЛЗ в Україні (на певних етапах) забезпечують насамперед статті КК, у яких, як правило, прямо вказується на ЛЗ як їх предмет і які зорієнтовані на встановлення кримінальної відповідальності за посягання на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні:

– ст. 141 КК, що передбачає кримінально-правовий захист прав пацієнта від певних незаконних дій на етапі проведення клінічних випробувань ЛЗ;

- ст. 305 КК, що передбачає відповідальність за контрабанду фальсифікованих ЛЗ;
- ст. 321 КК, яка встановлює відповідальність за певні незаконні дії з отруйними чи сильнодіючими ЛЗ;
- ст. 321-1 КК, яка встановлює відповідальність за певні незаконні дії з фальсифікованими ЛЗ;
- ст. 321-2 КК, що зорієнтована на кримінально-правове забезпечення процесу створення легального ЛЗ (доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації ЛЗ);
- ст. 322 КК, яка встановлює відповідальність за незаконну організацію або утримання місць для вживання одурманюючих лікарських та інших засобів.

До цієї ж групи, як видається, треба додати і ст. 306 КК, що передбачає відповідальність за використання коштів, здобутих від незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ з метою продовження незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих ЛЗ. Хоча, забігаючи наперед, відзначимо, що ЛЗ у цій статті не виступають предметом кр. п-ня, але у ній чітко вказується на протидію незаконному обігу ЛЗ.

До цієї ж групи також належить і ст. 201 КК «Контрабанда», яка встановлює відповідальність за контрабанду отруйних, сильнодіючих та радіоактивних матеріалів, якими, власне, можуть бути ЛЗ.

Є у КК і статті, у яких прямо не вказується на ЛЗ як на їх предмет, але які за своїм змістом можуть (у певних випадках) вважатися такими, що спрямовані на захист законного обігу ЛЗ на певних етапах. До таких, як видається, належать: ст. 138 КК «Незаконна лікувальна діяльність» та ст. 140 КК «Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником» тощо.

Окрім цих статей, за різноманітні порушення, що можуть вчинятися на різних етапах обігу ЛЗ, тією чи іншою мірою більш-менш часто можуть застосовуватися ст.ст. 177, 229, 231, 232, 299, 358 КК України та ін., а також

норми про відповідальність за кр. п-ня у сфері службової діяльності, передбачені ст.ст. 364, 366, 367, 368, 368-3, 369, 369-2 КК України та ін.

Далі, враховуючи, що КК містить низку норм, спрямованих на кримінально-правове забезпечення законного обігу отруйних, сильнодіючих, наркотичних, радіоактивних засобів (речовин тощо), а певні ЛЗ мають саме такі статуси (отруйний ЛЗ, сильнодіючий ЛЗ, наркотичний ЛЗ, радіоактивний ЛЗ), нормами, що частково забезпечують захист обігу ЛЗ, можна також вважати і ст.ст. 265, 267, 307-309, 314, 315, 318, 319 КК тощо.

Є у КК і інші статті, які лише дуже умовно можна вважати такими, що хоча б певною мірою зорієнтовані на забезпечення законного обігу ЛЗ в Україні.

Зокрема, захист власників (володільців) ЛЗ від протиправного заволодіння ними чи їх знищення, хоча й не має жодних особливостей порівняно з іншим звичайним майном, але у таких випадках застосовуються статті КК, що передбачають відповідальність за кр. п-ня проти власності (ст.ст. 185-191, 194, 195-197 КК тощо).

Очевидно, що у випадку умисного використання ЛЗ (будь-яких) для заподіяння шкоди життю чи здоров'ю іншої особи, з натяжкою, можна говорити, що законність обігу ЛЗ забезпечується також статтями, які передбачають відповідальність за посягання на життя та здоров'я особи (ст. 115, 119, 121, 122, 125, 128 КК тощо).

Зрозуміло, що запропонований перелік є відкритим і неповним. Він охоплює лише ті статті КК, які передбачають відповідальність за діяння, які, з достатньою очевидністю, вчиняються або можуть вчинитися на різних етапах обігу ЛЗ. Водночас, як видається, вважати всі вищеперелічені кримінально-правові норми такими, що спрямовані на забезпечення обігу ЛЗ, немає підстав.

*Чи утворюють статті КК, які закріплюють відповідальність за посягання на встановлений порядок обігу ЛЗ певну систему?*

Відповідь безапеляційна – ні. Належних ознак системного підходу до кримінально-правового забезпечення обігу ЛЗ нами не виявлено.

*Закріплення у КК відповідальності за посягання на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні має комплексний чи фрагментарний характер?*

Є всі підстави стверджувати про відсутність комплексного характеру закріплення у КК відповідальності за посягання на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні.

Окрім цього треба зазначити, що в процесі дослідження встановлено, що на низці етапів обігу ЛЗ галузевим законодавством встановлено істотні законодавчі обмеження і заборони щодо певних дій, які однак не знайшли свого відображення у КК, що породжує питання про доцільність/недоцільність їх криміналізації.

## **2.2. Об'єктивні ознаки кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні.**

Не дивлячись на тривалу історію використання у кримінальному праві та законодавстві України поняття складу злочину (складу кр. п-ня), на жаль, воно досі не має єдиного трактування, а законодавець так і не ризикнув закріпити визначення цього поняття у кримінальному законі.

У сучасній українській кримінально-правовій літературі майже немає наукових розробок з питань загального вчення про склад злочину, хоча це не дає підстав стверджувати, що стосовно цього інституту кримінального права України не існує проблем, які потребують вирішення. Швидше навпаки. Вчення про склад злочину, яким оперує сучасна кримінально-правова наука, потребує ревізії як таке, що не повною мірою задовольняє сучасну науку [79, с. 128].

На основі аналізу низки джерел [49; 61; 154; 200; 206; 225; 240 та ін], у яких досліджується відповідне кримінально-правове поняття, науковець акцентує увагу на тому, що: 1) окремі автори, визначаючи поняття складу злочину, роблять наголос на тому, що він передбачений в КК, інші – що він є

лише у разі вчинення особою діяння, яке містить такий склад; 2) дехто, визначаючи поняття складу злочину, прив'язує його до конкретного злочину, інші – до злочину взагалі [79, с. 129].

Відповідна ситуація склалася через те, що, наводячи поняття складу злочину, вченими чомусь не враховується, що воно може вживатись у декількох значеннях, які випливають із призначення складу злочину, а саме: склад злочину як теоретична юридична конструкція («шаблон»), з використанням якої законодавець встановлює (закріплює) кримінальну протиправність (кримінально-правову заборону) діянь; склад злочину як інструмент у кримінально-правовій кваліфікації, який використовується для встановлення відповідності між вчиненим особою діянням та поведінкою, що забороняється кримінально-правовою нормою [79, с. 129].

Окрім цього, варто говорити про два поняття складу злочину: 1) загальне (максимальний склад [244, с. 32]); 2) конкретне (склад конкретного кр. п-ня (вбивства, крадіжки тощо) [79, с. 130]).

Тому, коли говоримо про загальний (максимальний) склад злочину, ми розуміємо, що йдеться про загальне його розуміння, про «повний» (максимальний) набір ознак, які його можуть утворювати (предмет, потерпілий, суспільно небезпечне діяння, суспільно небезпечні наслідки, час, місце, спосіб, знаряддя, засоби, осудність, вік особи, яка вчинила порушення кримінально-правових заборон, вина, мотив, емоційний стан особи тощо). Ці ознаки конкретним змістом не наповнюються. У такому разі говоримо лише про те, які ознаки входять до структури складу злочину і який їх зміст (що таке предмет кр. п-ня, спосіб, мотив та ін. загалом), але не конкретизуємо їх вид (який саме предмет кр. п-ня, спосіб, мотив тощо).

Ця модель є юридичною абстракцією. Загальне поняття складу злочину є результатом узагальнення всіх злочинних діянь і утворює певну модель складу злочину, яка наділена всіма можливими ознаками, тому В. М. Кудрявцев називає такий склад «максимальною конструкцією» [244, с. 32].

У складі конкретного злочину (правопорушення) (що передбачений у

відповідній статті КК) його ознаки наповнюються конкретним змістом. Такий склад є сукупністю передбачених кримінальним законом необхідних і достатніх об'єктивних і суб'єктивних ознак визначеного змісту, притаманних саме цьому злочину. Ознаки складу конкретного злочину є необхідними в тому значенні, що без їх наявності в сукупності немає складу цього злочину, немає підстав застосування до особи кримінальної відповідальності саме за цей злочин. За відсутності хоча б однієї з таких ознак, діяння або ж визнається іншим злочином, або ж не є злочинним. Ознаки складу конкретного злочину є достатніми тому, що немає необхідності встановлювати які-небудь додаткові дані, щоб мати підставу для висновку про наявність складу цього злочину, щоб мати підстави застосування кримінальної відповідальності до цієї особи саме за цей злочин [79, с. 131-132].

Не заглиблюючись у дискусію далі, вважаємо за прийнятні такі розуміння поняття складу кр. п-ня: законодавча (юридична) модель, яка становить систему передбачених законом елементів, кожен з яких має свої ознаки [35, с. 147]; сукупність встановлених у законі про кримінальну відповідальність юридичних ознак (об'єктивних і суб'єктивних), що визначають вчинене суспільно небезпечне діяння як злочинне [85, с. 100]; науково обґрунтовану систему об'єктивних та суб'єктивних ознак, котрі використані законодавцем при визначенні, які суспільно небезпечні діяння є злочинами [79, с. 130].

Не дивлячись на текстові відмінності, за змістом ці визначення вважаємо подібними – це система юридично значимих об'єктивних та суб'єктивних ознак, характерних для конкретного кр. п-ня чи кр. п-ня загалом.

Водночас варто відзначити, що якщо підходи до трактування поняття складу кр. п-ня (злочину) є текстуально різними, то набір елементів, які його утворюють (об'єкт, об'єктивна сторона, суб'єкт та суб'єктивна сторона), визнається аксіоматичним і науковцями, і практиками.

Традиційно першим елементом під час аналізу складу кр. п-ня розглядається його об'єкт.



Майже жодна дисертація з кримінального права, яка присвячена дослідженню окремого складу кр. п-ня чи групи суміжних кр. п-нь, не обходиться без аналізу питань об'єкта. Не можемо уникнути розгляду цього питання і ми.

Основні підходи науковців до розуміння об'єкта складу кр. п-ня (злочину) можна згрупувати так:

1) об'єкт кр. п-ня – суб'єктивне право. Правопорушення є посяганням на чийсь право, яке охороняється державою за допомогою покарання [236, с. 94]. Серед українських вчених цю позицію підтримав В. П. Ємельянов стверджуючи, що безпосереднім об'єктом будь-якого злочину є охоронювані кримінальним законом конкретні сфери (різновиди, прояви) життєдіяльності людей [50, с. 7-11];

2) об'єкт кр. п-ня – правова норма. Ще М. С. Таганцев вважав, що злочин є посяганням на юридичні норми чи інститути права або юридичний порядок загалом, що існує в цьому суспільстві [95, с. 175]. Ця теорія не одержала значного поширення та підтримки;

3) об'єкт кр. п-ня – правові блага (інтереси). Зокрема С. Б. Гавриш вказує, що правове благо як об'єкт злочину містить речі, тобто матеріальні предмети, продукти духовної творчості (результати певної діяльності, особисті нематеріальні блага, дії (утримування від дії) і результати дії суб'єктів правовідносин [32, с. 62];

4) об'єкт кр. п-ня – соціальні цінності. Зокрема Є. В. Фесенко пропонує визнавати об'єктом злочину цінності, які охороняються кримінальним законом, проти яких спрямоване злочинне діяння і яким воно може заподіяти або спричиняє шкоду [238, с. 76];

5) об'єкт кр. п-ня – правові відносини. Як стверджує С. Я. Лихова, специфіка правовідносин «полягає в тому, що, існуючи між конкретними особами (юридичними, фізичними, державою), взаємна поведінка яких юридично закріплена, вони регулюються правовими нормами, які виходять від держави, а їх здійснення забезпечується державним примусом» [98, с. 50];

7) об'єкт кр. п-ня – охоронюваний кримінальним законом порядок відносин між людьми в суспільстві (правовий порядок). Так, О. М. Костенко переконаний, що загальним об'єктом будь-якого злочину є не суспільна безпека, а закріплений у законодавстві порядок відносин між людьми, необхідний для забезпечення безпеки кожного з них [77, с. 26-28].

8) об'єкт кр. п-ня – суспільні відносини. Таке вчення було поширеним у радянській кримінально-правовій літературі та має прихильників серед багатьох сучасних дослідників і насамперед представників харківської кримінально-правової школи.

З наведених позицій, як видається, рівнозначно прийнятними є ті, що об'єктом кр. п-ня є суспільні відносини, вони ж правові відносини, вони ж правовий порядок (реалізації суспільних відносин). Видається, що прихильники цих підходів говорять абсолютно про одне і те ж, проте роблячи різні акценти. Адже суспільні відносини без їх правового врегулювання не можуть виступати об'єктом кр. п-ня, і навпаки – саме собою існування нормативних приписів, якщо не існує відносин, які такими приписами врегульовані, не можуть бути порушені.

Варто погодитися, що суспільні відносини як виключно соціальний феномен (соціальний зв'язок) не можуть бути доступні злочинцю для безпосереднього шкідливого на них впливу. У зв'язку із цим, порушити суспільні відносини можна: а) шляхом впливу на щось матеріальне, наприклад, на учасника суспільного відношення (суб'єкта суспільного відношення) або на річ, з приводу якої це відношення існує (предмета суспільного відношення); б) шляхом розриву соціального зв'язку (тобто шляхом зміни соціально значимої поведінки) [105, с. 48].

Водночас важливо звернути увагу, що при будь-якому варіанті спричинення шкоди об'єкту злочину, ця шкода завжди є соціальною і полягає у деформації суспільного відношення, при якому суб'єкт, який протистоїть злочинцю у суспільному відношенні, позбавляється можливості поводитися певним чином або знаходиться у певному стані, тим самим ускладнюється чи

робиться неможливою реалізація належного цьому суб'єкту інтересу (потреби) [201, с. 48-49].

Ще один момент, на якому треба зацентувати увагу, – це питання класифікації об'єктів.

У юридичній літературі переважає думка про те, що всі об'єкти треба класифікувати залежно від: 1) ступеня узагальненості охоронюваних кримінальним законом суспільних відносин, які виступають об'єктами різних злочинів (класифікація по «вертикалі»); 2) важливості охоронюваних суспільних відносин, яким заподіює безпосередню шкоду конкретний злочин (класифікація безпосередніх об'єктів по «горизонталі») [212].

У кримінально-правовій доктрині поширена триступенева класифікація об'єктів злочину «по вертикалі» на: загальний, родовий, безпосередній. Загальним об'єктом усіх злочинів часто визнають всю сукупність суспільних відносин [139, с. 146]; родовим – об'єкт, що охоплює певне коло тотожних чи однорідних за своєю соціально-політичною та економічною сутністю суспільних відносин, які повинні охоронятися в силу цього єдиним комплексом взаємопов'язаних кримінально-правових норм (як відомо саме він є основою поділу Особливої частини КК на розділи); безпосередній об'єкт злочину охоплює ті конкретні суспільні відносини, які поставлені законодавцем під охорону конкретної норми кримінального закону і яким заподіюється шкода або створюється реальна загроза заподіяння шкоди при вчиненні відповідного кр. п-ня.

«По горизонталі» безпосередній об'єкт кр. п-ня, в основному, поділяється на основний та додатковий, котрий і собі поділяється на обов'язковий та факультативний.

Як видається, заглиблюватися у дослідження питань сутності загального та родового об'єкта складів кр. п-нь, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні немає потреби. Адже загальний об'єкт є спільним для усіх кр. п-нь – це сукупність усіх суспільних відносин, що охороняються

кримінальним законом (конституційний лад, економічна система, громадська безпека, правопорядок загалом тощо).

З огляду на відсутність окремого розділу в КК, який би вмещував усі кр. п-ня проти встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні, та навіть системності у регламентації таких кр. п-нь (що було доведено у попередній частині роботи), немає потреби заглиблюватись і в питання аналізу родового об'єкта таких кр. п-нь.

Єдине, що доцільно відзначити, що основна частина статей КК, які зорієнтовані на кримінально-правове забезпечення обігу ЛЗ, розміщені у Розділі XIII Особливої частини КК «Злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення», а саме – ст.ст. 305, 306, 321, 321-1, 321-2, 322 КК. З огляду на це, ми сприймаємо позицію І. А. Коваленка, зроблену на основі проведеного аналізу, що злочини, передбачені Розділом XIII Особливої частини КК (зокрема досліджувані нами – *Ю. Т.*), посягають на здоров'я населення, яке є родовим об'єктом цих злочинів [65, с. 89].

Не можна не відзначити, що в літературі поширеною є ідея про необхідність виділення «видового» об'єкта, який є спільним для безпосередніх об'єктів кількох злочинів. Видові об'єкти виділяють як щодо злочинів, які у чинному законодавстві передбачені статтями одного й того ж розділу, так і тих, що «розкидані» по різних розділах. Виділення видових об'єктів видається продуктивним з огляду на те, що це:

1) дозволяє показати схожість або ж тотожність певних злочинів, окремих ознак їх складів. Своєю чергою це є передумовою обґрунтування того, що відповідні ознаки складів злочинів, що характеризуються однаковим видовим об'єктом, мають однаковий зміст, що полегшує встановлення таких наскрізних ознак;

2) є передумовою для обґрунтування пропозиції щодо вдосконалення КК;

3) спрощує теоретичний аналіз низки положень, дозволяє відмовитися від недоцільних повторень [233, с. 167].

Отже, щоб вирішити питання про видовий об'єкт, треба розглянути питання чи мають спільність безпосередні об'єкти виділених нами кримінальних правопорушень. А тут ситуація більш цікава.

Лише стосовно ст. 321-1 КК у літературі зазначається, що основним безпосереднім об'єктом кр. п-ня, передбаченого цією статтею, є встановлений законом порядок виготовлення й обігу ЛЗ [122]. Г. В. Почкун безпосереднім об'єктом цього злочину визначає порядок обігу ЛЗ, встановлений законодавством з метою забезпечення охорони здоров'я людей [155]. Проте І. А. Коваленко безпосереднім об'єктом досліджуваного суспільно небезпечного діяння визначає суспільні відносини, які виникають у сфері забезпечення якості ЛЗ, тобто їх властивостей, за допомогою яких ці засоби задовольняють споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством [65, с. 82].

Стосовно жодної іншої зі статей КК, які ми виокремили, не вказується, що безпосереднім об'єктом складу кр. п-ня, передбаченого відповідною кримінально-правовою нормою, є встановлений порядок обігу ЛЗ.

Зокрема, безпосередній об'єкт складу кр. п-ня, передбаченого ст. 321-2 КК, визначається як суспільні відносини, які виникають під час доклінічного вивчення, клінічних випробуваннях ЛЗ, а також під час державної реєстрації ЛЗ [122] (на те, що це етапи власне обігу ЛЗ, не акцентується).

Безпосередній об'єкт кр. п-ня, відповідальність за вчинення якого передбачена ст. 138 КК, визначається як життя або здоров'я особи, а його додатковий об'єкт – порядок надання громадянам якісної та кваліфікованої медичної допомоги. А об'єкт кр. п-ня, відповідальність за вчинення якого передбачена ст. 140 КК, – життя та здоров'я особи, а також установлений порядок виконання медичними і фармацевтичними працівниками своїх професійних обов'язків [122].

Основним безпосереднім об'єктом кр. п-ня, відповідальність за вчинення якого передбачена ст. 141 КК, визнається як життя або здоров'я особи, його

додатковим обов'язковим об'єктом є порядок проведення клінічних випробувань ЛЗ як складова порядку забезпечення здоров'я населення [122].

Безпосередній об'єкт кр. п-ня, відповідальність за вчинення якого передбачена ст. 201 КК, – визначається як встановлений порядок переміщення певних предметів через митний кордон України, що забезпечує здійснення митного контролю і митного оформлення предметів, а також стягнення платежів, передбачених законодавством. Додатковим об'єктом контрабанди пропонується вважати здоров'я населення, громадську безпеку або порядок охорони культурної спадщини [122].

Водночас безпосередній об'єкт «спеціального» кр. п-ня, відповідальність за вчинення якого передбачена ст. 305 КК, визначається як встановлений з метою забезпечення охорони здоров'я населення порядок переміщення наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів та ЛЗ через митний кордон України [122].

Основний безпосередній об'єкт складу кр. п-ня, передбаченого ст. 306 КК, визначається як порядок здійснення підприємницької та іншої господарської діяльності, встановлений з метою протидії наркобізнесу, залученню в економіку «брудних» коштів і виконання Україною взятих на себе міжнародно-правових зобов'язань [122]. З таким формулюванням погодитися складно, адже вже в самій статті вказано, що вона передбачає відповідальність за «використання коштів ... з метою продовження незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ». Тому ця кримінально-правова норма зорієнтована насамперед на захист суспільних відносин у сфері забезпечення встановлених законом порядків обігу: а) наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів; б) отруйних чи сильнодіючих речовин; в) отруйних чи сильнодіючих ЛЗ.

А безпосередній об'єкт кр. п-ня, відповідальність за вчинення якого передбачена ст. 321 КК, визначається як суспільні відносини, які регулюють встановлений законом з метою охорони здоров'я населення порядок обігу

отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, а також отруйних чи сильнодіючих ЛЗ [12, с. 48].

Визначення об'єкта кр. п-нь, передбачених ст.ст. 305, 306 та 321 КК, нашттовхнуло на думку про недостатню чіткість такого підходу.

Річ у тім, що, наприклад, встановлений законом з метою охорони здоров'я населення порядок обігу отруйних, сильнодіючих речовин та порядок обігу отруйних чи сильнодіючих ЛЗ – це хоч і взаємопов'язані, але такі відмінні порядки. Якщо незаконно виготовляються, наприклад, отруйні гербіциди, то це однозначно не порушує порядку обігу отруйних чи сильнодіючих ЛЗ. Тим більше відмінні порядки переміщення наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів та ЛЗ через митний кордон України. Якщо через митний кордон незаконно переміщають наркотичний засіб у формі концентрату, то очевидно, що ні шкоди, ні загрози спричинення шкоди встановленому порядку обігу ЛЗ не заподіюється.

Аналогічна ситуація і щодо ст. 322 КК. Безпосередній об'єкт кр. п-ня, передбаченого цією статтею, визначається як встановлений порядок, спрямований на попередження захворювань населення, які спричинюються шкідливою дією лікарських та інших засобів при їх вживанні не в медичних цілях [121, с. 655]. У разі використання місць для вживання з метою одурманювання ЛЗ – є посягання на суспільні відносини з приводу забезпечення встановленого порядку їх обігу, проте у разі вживання «інших засобів», суспільні відносини шкоди не зазнають.

З огляду на наведене, видається, що у ст.ст. 305, 306, 321 та 322 КК правильніше говорити про декілька альтернативних безпосередніх об'єктів, а не поєднувати в одному понятті різні (відмінні види) суспільних відносин. Тому суспільні відносини у сфері забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ у складі вищеперерахованих кр. п-нь доцільно визнавати одним з альтернативних безпосередніх об'єктів.

Варто відзначити і той момент, що ні наукою, ні практикою не напрацьовано критеріїв, наскільки має бути конкретизовано, яким саме

суспільним відносинам як об'єкту спричиняється шкода конкретним правопорушенням. Визначаючи безпосередній об'єкт складів відповідних кр. п-нь, науковці стараються максимально узгодити їх визначення з положеннями статті КК. Водночас ступінь конкретизації заподіяної шкоди при вчиненні різних кр. п-нь є абсолютно різною. Наприклад, при визначенні безпосереднього об'єкта складу кр. п-ня, передбаченого ст. 321-2 КК, таким пропонують вважати суспільні відносини, які виникають при доклінічному вивченні, клінічних випробуваннях, а також державній реєстрації ЛЗ [122]. Але це не що інше, як певні етапи обігу ЛЗ. Тому, чи правильно вважати, що при вчиненні відповідного кр. п-ня шкода заподіюється певним елементам порядку обігу ЛЗ? Чи все-таки більш правильно говорити, що таке кр. п-ня посягає на порядок обігу ЛЗ загалом? А цей порядок, як ми відзначали в попередніх частинах роботи, визначається як Законами України, так і низкою підзаконних нормативно-правових актів.

Як видається, все-таки правильніше говорити, що якщо певне кр. п-ня посягає хоча б на якийсь елемент встановленого порядку обігу ЛЗ (зокрема отруйних, сильнодіючих, наркотичних, радіоактивних, адже це насамперед ЛЗ), то воно посягає на суспільні відносини з приводу охорони (забезпечення) відповідного порядку загалом. Адже, як ми зазначали вище, кр. п-ня, як правило, посягає не на суспільні відносини загалом, а на якийсь з елементів суспільних (правових) відносин (їх предмет, суб'єктів чи зміст), проте об'єктом кр. п-ня визнаються суспільні відносини загалом.

Ще одна важлива деталь – досліджуючи питання про об'єкти складів відповідних кр. п-нь, зауважено, що у окремих авторитетних виданнях [84; 91] об'єкт окремих досліджуваних нами кр. п-нь (наприклад, ст. 321–321-1 КК) взагалі не визначається. Виникає риторичне питання: чи можна вважати це початком визнання науковцями того, що науково-практичне значення визначення об'єкта складу кр. п-ня перебільшене?



Для повноти дослідження варто наголосити, що при вчиненні цілої низки інших кр. п-нь суспільні відносини з приводу забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ можуть набувати статусу факультативного об'єкта.

Роблячи проміжний підсумок, є підстави стверджувати, що суспільні відносини з приводу забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ:

- є основним безпосереднім об'єктом кр. п-нь, відповідальність за вчинення яких передбачена у ст.ст. 321-1, 321-2 КК;
- є альтернативним основним безпосереднім об'єктом у складах кр. п-нь, відповідальність за вчинення яких передбачена у ст.ст. 305, 306, 321, 322 КК;
- є додатковим (додатковим обов'язковим) безпосереднім об'єктом у складі кр. п-нь, відповідальність за вчинення якого передбачена у ст. 141 КК;
- можуть виступати факультативним (додатковим факультативним) безпосереднім об'єктом у інших складах кр. п-нь.

Після зробленого висновку можна повернутись і до питання про доцільність (недоцільність) визнання суспільних відносин з приводу забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ видовим об'єктом досліджуваних кримінальних правопорушень. Одностайного висновку з цього питання запропонувати неможливо, адже: з одного боку – такі відносини є основним безпосереднім об'єктом лише у 2-х складах кримінальних правопорушень; проте з іншого – такі відносини є безпосереднім (хай альтернативним, додатковим, навіть факультативним) об'єктом у низці правопорушень. З урахуванням наведених варіантів, нам більше імпонує висновок про те, що система кримінально-правових норм, спрямованих на захист законного обігу ЛЗ, мала б бути побудованою з урахуванням і видового об'єкта, але на сьогодні його виділення є не раціональним.

Одночасно з об'єктом традиційно розглядають такі ознаки складу кр. п-ня, як його предмет та потерпілий.

Як зазначають А. А. Музика та Є. В. Лащук, у кримінально-правовій науці сформульовано низку концептів, пов'язаних із визначенням місця

предмета посягання у складі злочину. Поширеним, на їх переконання, є погляд, відповідно до якого предмет злочину визнається факультативною ознакою складу злочину. За такого підходу не конкретизується, яким елементом складу злочину охоплюється предмет посягання. Проте, дослідивши відповідне питання, учені зробили висновок, що «об'єкт злочину треба розуміти у вузькому (суспільні відносини, що охороняються кримінальним законом і суб'єктам яких завдана істотна шкода або створена загроза її заподіяння) і широкому значенні (як елемент складу злочину, що охоплює суспільні відносини, які охороняються кримінальним законом, суб'єктам яких завдана істотна шкода або створена загроза її заподіяння (обов'язкова ознака), а також містить поняття потерпілого від злочину та предмет злочину (факультативні ознаки)». А тому предмет злочину – це факультативна ознака об'єкта злочину, що знаходить свій прояв у матеріальних цінностях (котрі людина може сприймати органами чуття чи фіксувати спеціальними технічними засобами), з приводу яких та шляхом безпосереднього впливу на які (або без такого впливу) вчиняється злочинне діяння [117, с. 103-118].

Очевидно, що для складів кр. п-нь, які ми аналізуємо, така ознака, як їх предмет має надзвичайно важливе значення.

Водночас, з огляду на чітке нормативне визначення та детальний аналіз таких понять у низці наукових праць [12; 57; 65, 108; 110], а також наше окреме дослідження відповідних питань [217], ми не заглиблюватимемось у дослідження питання сутності та видів ЛЗ, а зупинимось лише на тих моментах, які, на нашу думку, мають істотне значення для вирішення питань про відповідальність за порушення встановленого порядку їх обігу або є важливі для вдосконалення кримінально-правового забезпечення порядку обігу таких предметів.

Насамперед треба нагадати про те, що законодавство розрізняє поняття: ЛЗ; наркотичного ЛЗ; отруйного ЛЗ, сильнодіючого ЛЗ, радіоактивного ЛЗ. Такий поділ важливий, бо чотири останні види мають подвійне правове регулювання (як ЛЗ, і як предмети, вилучені з цивільного обігу, для яких

встановлено особливий режим обігу), що впливає на кримінально-правову оцінку незаконних дій з такими предметами.

Отже, ЛЗ, як предметом досліджуваних нами кр. п-нь є будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу [186].

Варто також відзначити, що крім ЛЗ, предметом діяльності фармацевтичного підприємства та аптечних підприємств є також біологічні активні добавки до їжі (БАДи), вироби медичного призначення, дитяче харчування, парфумерно-косметичні засоби, індивідуальні діагностичні прилади, предмети догляду за хворими, санітарно-гігієнічні вироби тощо. Проте, під час кримінально-правової оцінки діянь з такими предметами треба виходити з того, що вони не належать до ЛЗ, адже Закон чітко визначає, що до ЛЗ належать: АФІ, продукція «in bulk»; готові ЛЗ (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороби, а також боротьби із збудниками хвороби або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів [186].

Одним з кр. п-нь, предметом якого не є ЛЗ (хоча відповідна стаття, на нашу думку, передбачає відповідальність за посягання на суспільні відносини у сфері обігу ЛЗ), є правопорушення, передбачене ст. 306 КК. Його предметом є кошти, здобуті від незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ.

Щодо іншої об'єктивної ознаки складу кр. п-ня – потерпілого, то у протиправних посяганнях цієї категорії така ознака не є обов'язковою. Ними можуть бути як фізичні, так і юридичні особи.

Перейдемо до характеристики їх об'єктивної сторони.

Не дивлячись на те, що об'єктивна сторона складу кр. п-ня являє собою найбільшу сукупність юридично значущих ознак, а специфіка кожного складу злочину полягає передусім в об'єктивній стороні [224, с. 183], в українській кримінально-правовій науці відсутні комплексні монографічні дослідження цього елемента складу злочину.

Традиційно об'єктивну сторону злочину в українському кримінальному праві визначають як елемент складу злочину, який є сукупністю ознак (ознакою), що характеризують (характеризує) зовнішню сторону злочину і чітко визначені (визначена) нормою кримінального закону, яка закріплює цей склад злочину [35, с. 215].

За іншим визначенням – це процес суспільно небезпечного і протиправного посягання на охоронюваний кримінальним законом об'єкт, послідовного розвитку тих подій і явищ, що починаються із злочинного діяння суб'єкта і закінчуються настанням злочинного наслідку чи загрози його настання [53].

І науковці, і практики підтримують позицію, що об'єктивна сторона злочину – це зовнішній його прояв, сукупність ознак, які характеризують такий зовнішній прояв кр. п-ня.

За слушним твердженням М. І. Бажанова, структура диспозиції має величезне значення в правозастосовній діяльності, оскільки диспозиція визначає ознаки конкретного злочину, відмежовує його від суміжних деліктів і правопорушень [5]. Власне у диспозиції кримінально-правової норми знаходять своє відображення ознаки об'єктивної сторони складу кр. п-ня.

Як зазначається у літературі, значення об'єктивної сторони складу злочину полягає в тому, що вона є елементом складу злочину і входить до підстави кримінальної відповідальності; ознаки об'єктивної сторони багато в

чому визначають суспільну небезпечність злочину; об'єктивна сторона має важливе значення для правильної кваліфікації злочину; крім того, об'єктивна сторона має важливе значення для розмежування злочинів, а також відмежування злочинних діянь від незлочинних; урахування ознак об'єктивної сторони дозволяє суду в кожному конкретному випадку правильно визначити ступінь тяжкості вчиненого злочину й відповідно до цього призначити покарання [85, с. 104].

Ознаки, які утворюють об'єктивну сторону, в науці кримінального права прийнято поділяти на обов'язкові і факультативні. Обов'язковими є такі ознаки, які необхідні для кожного конкретного складу злочину. До них належить суспільно небезпечне діяння (дія та бездіяльність). Факультативні – це такі ознаки, які необхідні лише для окремих конкретних складів злочинів. До них належать: суспільно небезпечні наслідки, причиновий зв'язок між суспільно небезпечним діянням і суспільно небезпечним наслідком, місце, час, спосіб, знаряддя, засоби і обстановка вчинення злочину. В одних випадках ці ознаки знаходяться за межами складу, в інших – на них вказано у законі як на основні або кваліфіковані ознаки [213, с. 10].

На думку В. К. Грищука, ознаки об'єктивної сторони складу злочину треба виділяти залежно від того, яким він є – матеріальним чи формальним [35, с. 217].

Проте не треба забувати, що поділ ознак на обов'язкові і факультативні стосується лише загального поняття об'єктивної сторони складу злочину. Якщо будь-яка з факультативних ознак міститься в об'єктивній стороні основного або кваліфікованого складу злочину, то для цього складу злочину вона є обов'язковою [223, с. 180].

Отже, спробуємо проаналізувати об'єктивну сторону складів кр. п-нь, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ виходячи з того, що повний набір ознак об'єктивної сторони охоплює такі: суспільно небезпечне діяння (дія чи бездіяльність), суспільно небезпечні наслідки, причиновий зв'язок між суспільно небезпечним діянням і суспільно небезпечним наслідком, місце, час,

спосіб, знаряддя, засоби і обстановка вчинення злочину. Водночас, з огляду на межі дослідження, основну увагу зосередимо на складах кр. п-нь, передбачених ст.ст. 321-1, 321-2, 305, 201, 306, 321, 322 та 141 КК, тобто на тих складах, де суспільні відносини з приводу забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ виступають безпосереднім чи додатковим безпосереднім об'єктом.

Склад кр. п-ня, передбаченого ч. 1 ст. 321-1 КК, сконструйовано як формальний, а тому наявність об'єктивної сторони констатується при встановленні однієї ознаки – передбаченого відповідною кримінально-правовою нормою суспільно небезпечного діяння. Проте таких діянь у відповідній нормі передбачено декілька альтернативних, а саме:

- виготовлення фальсифікованих ЛЗ;
- придбання фальсифікованих ЛЗ;
- перевезення фальсифікованих ЛЗ;
- пересилання фальсифікованих ЛЗ;
- зберігання фальсифікованих ЛЗ;
- збут фальсифікованих ЛЗ.

Як видається, ці кримінально-правові поняття (виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання та збут) є настільки часто вживаними у законодавстві, правовій науці та правозастосуванні, що змісту у їх додатковому дослідженні немає. До певної міри це зумовлено їх судовим тлумаченням у Постанові ПЛВСУ від 26 квітня 2002 року № 4 «Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів» [193], яке у науці та правозастосуванні поширюється на всі склади кр. п-нь, що передбачають відповідальність за аналогічні діяння.

Водночас треба уточнити, що перелік діянь з фальсифікованими ЛЗ, за які передбачено відповідальність у ст. 321-1 КК, на цьому не вичерпується. У ч. 2 ст. 321-1 КК передбачено відповідальність також за «виробництво» фальсифікованих ЛЗ.

Ми не погоджуємося з позицією І. А. Ковальчука, що «у чинній редакції ст. 321-1 КК законодавець виокремлює виробництво як кваліфікуючу ознаку [65, с. 97].

Як зазначає О. З. Мармура, ознаками, що кваліфікують злочин, є прямо вказані в законодавстві про кримінальну відповідальність ознаки складу злочину, які є узагальненим позначенням обставин вчинення злочину, що змінюють ступінь його суспільної небезпеки порівняно з відображеним в основному складі злочину, впливають на кваліфікацію, змінюють інтенсивність караності через створення нової санкції, є додатковими до ознак основного складу злочину та мають імперативний характер [104, с. 50].

А за твердження І. Н. Наконечної – «це передбачені у диспозиціях частин статей Особливої частини КК ознаки, що водночас із ознаками основного складу (виділено мною – *Ю. Т.*) характеризують кваліфікований (особливо кваліфікований) склад злочину, підвищують ступінь суспільної небезпеки злочину та особи, що його вчинила, впливають на кваліфікацію, посилюють покарання та виконують функцію диференціації кримінальної відповідальності [119].

Зважаючи на зміст ч. 2 ст. 321-1 КК, маємо підстави вважати, що відповідна частина статті 321-1 КК має складну конструкцію і передбачає: а) кваліфікований склад відповідного кр. п-ня (щодо діянь, передбачених ч. 1 цієї статті); б) окремий основний склад, що зафіксовано у такому нормативному положенні: «а так само виробництво фальсифікованих ЛЗ».

Тобто ч. 2 ст. 321-1 КК, у нашому випадку, передбачає відповідальність за діяння, за яке не передбачена відповідальність у ч. 1 цієї статті. А сутність кваліфікуючої ознаки у тому, що кваліфікованим є склад, який містить усі ознаки основного плюс таку додаткову ознаку. З огляду на це, «виробництво фальсифікованих ЛЗ» є основним складом кр. п-ня, але аж ніяк не кваліфікуючою ознакою.

Так чи інакше, таке нормативне закріплення породжує питання про відмежування виготовлення (ч. 1) та виробництва (ч. 2) фальсифікованих ЛЗ.

Пошукаємо відповідь на це питання у законодавстві. Попри наявність у ЗУ «Про ЛЗ» [186] розділу «Виробництво ЛЗ», таке поняття у ньому не визначається.

Ще більше заплутують ситуацію положення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), які передбачають:

- виробництво (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки – індивідуальне виготовлення ЛЗ за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також ЛЗ, що виготовлені про запас;

- виробництво ЛЗ (промислове) – діяльність, пов'язана із серійним випуском ЛЗ, яка охоплює всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлю матеріалів і продукції, зберігання, оптової торгівлі (дистрибуцію) ЛЗ власного виробництва [100].

Отже, галузеве законодавство поняття виробництва та виготовлення не розмежує (розмежовується створення ЛЗ в умовах аптеки та промислове). Тому для вирішення питання про розмежування відповідних понять варто шукати відповідь у кримінально-правовій літературі.

Очевидно, що якщо створення фальсифікованого ЛЗ відбувається серійно та охоплює всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, то питань не виникає – це промислове виробництво. А як бути, якщо створення відбувається в побутових умовах чи кустарним способом?

Треба погодитися з позицією, що відмінність між цими поняттями у такому:

- виготовлення фальсифікованих ЛЗ – це дії, направлені на створення ЛЗ, кількісний та якісний склад яких не відповідає вимогам чинного законодавства в сфері фармацевтичного ринку. Виготовлення передбачає



створення невеликої кількості фальсифікату, без застосування спеціального обладнання;

– натомість під виробництвом фальсифікованих ЛЗ необхідно розуміти будь-які дії, пов'язані з їх серійним одержанням всупереч установленому законом порядку [65, с. 97-100].

Хоча очевидно, що за такого підходу залишається достатньо багато простору для угляду правозастосувача (невелика кількість, застосування спеціального обладнання, серійність тощо).

Водночас ми заперечуємо пропозицію про доцільність за виробництво фальсифікованих ЛЗ передбачати відповідальність у диспозиції ч. 1 ст. 321-1 КК [65, с. 99] (поряд з виготовленням – *Ю. Т.*).

Враховуючи таку ознаку, як «серійність» (а відтак можливі негативні наслідки), посилена відповідальність за виробництво (порівняно з виготовленням) фальсифікованих ЛЗ видається обґрунтованою.

Щодо складу кр. п-ня, передбаченого ст. 321-2 КК «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації ЛЗ», то він також сконструйований як формальний. Об'єктивна сторона складу цього кр. п-ня буде наявна при вчиненні одного з таких альтернативних діянь:

- порушення встановленого порядку доклінічного вивчення ЛЗ;
- порушення встановленого порядку клінічних випробувань ЛЗ;
- фальсифікація результатів доклінічного вивчення ЛЗ;
- фальсифікація результатів клінічних випробувань ЛЗ;
- порушення встановленого порядку державної реєстрації ЛЗ.

Як ми вже зазначали, порядок доклінічного вивчення, клінічних випробувань та реєстрації ЛЗ детально регламентований. Тому виклад ч.1 відповідної статті КК у такій редакції одразу ж породжує питання, а де межа між кримінально караним та іншим (адміністративним, дисциплінарним) порушенням встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації ЛЗ. Окрім цього, встановлений порядок у

сфері дослідження ЛЗ може бути порушений не лише шляхом дії, а й шляхом бездіяльності [116]. То невже будь-яке, найбільш дрібне порушення відповідного порядку має мати наслідком застосування кримінальної відповідальності? Чи в усіх таких випадках треба керуватися положеннями ч. 2 ст. 11 КК – «не є кримінальним правопорушенням дія або бездіяльність, яка хоча формально і містить ознаки будь-якого діяння, передбаченого цим Кодексом, але через малозначність не становить суспільної небезпеки, тобто не заповдіяла і не могла заповдіяти істотної шкоди фізичній чи юридичній особі, суспільству або державі». Очевидно, що це не вихід.

Принагідно зазначимо, що в літературі висловлюється думка про те, що діяння, передбачені статтею 321-2 КК, потрібно декриміналізувати. Наявність у КК ст. 321-2 викликає сумніви у зв'язку із відсутністю істотної шкоди або загрози заповдіяння такої шкоди. Не будь-яке, навіть умисне, порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації ЛЗ є суспільно небезпечним та свідчить про фальсифікацію та неможливість проведення подальшої державної реєстрації ЛЗ та його допуск до застосування. Крім того важливо зазначити, що оскільки диспозиція ч. 1 ст. 321-2 КК охоплює різні за рівнем суспільної небезпеки діяння, а санкцією зазначеної статті встановлено однаковий вид покарання у виді позбавлення волі з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю, то це суперечить принципу справедливості як конституційного принципу верховенства права. Діяння, передбачені ст. 321-2 КК не мають аналогів у європейському кримінальному законодавстві та міжнародній практиці. Натомість за порушення відповідного встановленого порядку в законодавстві країн-членів ЄС передбачена адміністративна відповідальність, що підтверджує недоцільність криміналізації цієї норми в українському законодавстві. Про доцільність виключити ст. 321-2 з КК свідчить також низький відсоток застосування відповідної норми, крім того така декриміналізація сприятиме розвитку доклінічного вивчення та клінічних випробувань, розвитку розробки інноваційних ліків в Україні, а також

унеможливить подвійне інкримінування та приведе норми українського законодавства у відповідність до міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу [207].

Як видається, така позиція є обґрунтованою лише частково. Беззаперечно, що відповідна кримінально-правова норма є недосконалою. Тим більше, що ст. 141 КК «Порушення прав пацієнта», яка передбачає відповідальність за одне з порушень під час проведення клінічних випробувань ЛЗ, визнає такі діяння кримінальним правопорушенням лише у разі, якщо такі дії спричинили смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки. Причому, якщо порівняти санкції, то у ст. 321-2 КК вона більш сувора. Це ламає будь-яку логіку: за порушення встановленого порядку клінічних випробувань, яке не спричинило жодних наслідків, більш сувора відповідальність, ніж за таке ж порушення, яке спричинило смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки.

Однак ця недосконалість стосується лише діянь у формі порушення порядку доклінічного вивчення чи клінічних випробувань ЛЗ. Якщо ж йдеться про фальсифікацію відповідних результатів, то кримінальна караність такого діяння (а це не що інше, як підробка документів) не заперечується.

З огляду на наведене, видається, що ч. 1 ст. 321-2 КК має бути доповнена такою ознакою, як суспільно небезпечний наслідок у виді істотної шкоди, за аналогією, як це є, наприклад, у кримінальних правопорушеннях у сфері службової діяльності (адже виготовлення ліків – це сфера, яка підлягає ліцензуванню з боку держави).

Тому ч. 1 ст. 321-2 КК, на нашу думку, мала б мати таку редакцію:

*«Умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення чи клінічних випробувань ЛЗ, що завдало істотної шкоди охоронюваним законом правам, свободам та інтересам окремих громадян або державним чи громадським інтересам, або інтересам юридичних осіб, а так само фальсифікація їх результатів, а також порушення встановленого порядку державної реєстрації ЛЗ, –...»*

Аналізуючи об'єктивну сторону складу кр. п-ня, передбаченого ч. 1 ст. 321-2 КК, варто уточнити розуміння фальсифікації у цій статті.

А. А. Музика зазначає, що фальсифікація результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань ЛЗ – це умисне викривлення інформації про відповідне дослідження ЛЗ, пов'язане з предметом цього злочину. Це може бути: повне створення підробленого документа або внесення якихось змін до вже виготовленого документа, в якому відображені об'єктивні дані про дослідження ЛЗ; використання фальсифікованого ЛЗ як предмета доклінічного вивчення або клінічного випробування. Зазначені діяння можуть створити ілюзію ефективності та нешкідливості або ж приховати специфічну активність (сприяти ігноруванню певних властивостей) та небезпечність ЛЗ (ступінь ризику його застосування) для здоров'я і життя не лише окремого пацієнта чи здорового добровольця, а й невизначеного кола осіб. Як наслідок – спричинити тяжкі наслідки випробувань [116]. Думається, що в усіх випадках документальної фальсифікації відповідні діяння містять також ознаки відповідного складу (складів), передбачених ст. 358 або 366 КК.

Так само як і у попередніх випадках, формальним є склад злочину, передбачений ст. 305 КК.

З об'єктивної сторони контрабанда фальсифікованих ЛЗ – це їх незаконне переміщення будь-яким способом (суспільно небезпечне діяння) через митний кордон України (місце вчинення злочину) поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю (спосіб вчинення злочину).

Злочин, передбачений ч. 1 ст. 305 КК є закінченим з моменту фактичного незаконного переміщення через кордон указаних предметів. Кримінальна відповідальність настає за факт незаконного переміщення цих предметів через кордон незалежно від того, чи зміг винний розпорядитися ними чи ні.

До цього варто додати, що якщо процедура переміщення легальних ЛЗ чітко виписана, то щодо переміщення фальсифікованого ЛЗ її не існує (хіба офіційно з науковою чи іншою суспільно-корисною метою) – воно завжди утворює склад відповідного кр. п-ня.

В аспекті дослідження питань відповідальності за переміщення через митний кордон України поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю ЛЗ не можемо оминати увагою ст. 201 КК (хоча, як ми зазначали, суспільні відносини з приводу забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ у складі цього правопорушення можуть розглядатися лише як факультативний об'єкт). Ця стаття передбачає відповідальність за таке переміщення, з-поміж іншого, отруйних, сильнодіючих речовин та радіоактивних матеріалів (а такі предмети можуть мати форму ЛЗ). У частині основного складу ст. 201 та ст. 305 КК відрізняються лише предметом. Ознаки об'єктивної сторони складів обох кр. п-нь є ідентичними.

В аспекті вдосконалення кримінального законодавства видається за доцільне вказати на недостатню обґрунтованість передбачення відповідальності за контрабанду отруйних та сильнодіючих речовин (зокрема відповідних ЛЗ) власне у ст. 201 КК. З огляду на те, що відповідальність за інші дії з отруйними та сильнодіючими речовинами передбачена у Розділі XIII Особливої частини КК, то відповідальність за такі дії мала б наставити за ст. 305 КК.

Більше того, у примітці саме до ст. 305 КК (а не до ст. 201 КК) зазначається, що «поняття великий та особливо великий розмір наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, а також отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ (виділено мною – *Ю. Т.*), або фальсифікованих ЛЗ, що застосовується в цьому розділі, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, спільно з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу». А ст. 306 КК передбачає відповідальність за «використання коштів, здобутих від незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ (виділено мною – *Ю. Т.*) з метою продовження незаконного обігу наркотичних засобів,

психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ».

З огляду на це, у ст. 201 КК слова «отруйних, сильнодіючих» доцільно було б виключити. Натомість назву та ч. 1 ст. 305 КК варто було б викласти у такій редакції:

*«Стаття 305. Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних, сильнодіючих речовин або фальсифікованих ЛЗ*

*1. Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних, сильнодіючих речовин або фальсифікованих ЛЗ, тобто їх переміщення через митний кордон України поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю, – ...»*

З об'єктивної сторони склад кр. п-ня, передбаченого ч. 1 ст. 306 КК, вичерпується вчиненням суспільно небезпечного діяння – використання відповідних коштів. Таке діяння треба розуміти як вчинення дій, спрямованих на фінансування незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ загалом чи будь-якого з їх етапів (від створення до використання чи застосування).

З об'єктивної сторони склад кр. п-ня, передбаченого ч. 1 ст. 321 КК, дуже подібний на склад кр. п-ня, передбаченого ст. 321-1 КК, і характеризується вчиненням хоча б одного з таких альтернативних діянь, як незаконне: виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання, збут отруйних або сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ, а також здійснення таких дій щодо обладнання, призначеного для виробництва чи виготовлення отруйних або сильнодіючих речовин, або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ, вчинені без спеціального на те дозволу (ч. 1 ст. 321 КК). Водночас варто наголосити, що:

– на відміну від складу кр. п-ня, передбаченого ст. 321-1 КК, у ч. 1 передбачено відповідальність і за виробництво, і за виготовлення відповідних предметів;

– незаконними у ст. 321 КК треба вважати діяння у випадку їх вчинення всупереч встановленому законодавством України порядку – неуповноваженим суб'єктом, без отримання відповідного дозволу тощо.

Це важливо, адже ч. 2 ст. 321 КК (окремий самостійний склад кр. п-ня) передбачає відповідальність за **порушення встановлених правил** (виділено мною – *Ю. Т.*) виробництва, виготовлення, придбання, зберігання, відпуску, обліку, перевезення, пересилання отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ. Тобто, у цій частині йдеться про відповідальність за діяння, які вчиняються в процесі законного обігу відповідних предметів (діяльність уповноваженого суб'єкта, що має відповідний дозвіл тощо).

Але, як і у ст. 321-2 КК, постає питання: де межа розмежування кримінально караного порушення відповідних правил?

Наприклад, п. 3.4 Інструкції по організації зберігання в аптечних закладах різних груп ЛЗ і предметів медичного призначення [59] передбачено, що у приміщеннях для зберігання ЛЗ розміщуються окремо, у суворій відповідності з токсикологічними групами: список А (отруйні та наркотичні речовини); список Б (сильнодіючі речовини) та загальний список. Невже у разі, якщо, наприклад, ЛЗ списку А і Б розміщені на одному стелажі, варто таке діяння вважати кримінальним правопорушенням?

Ще більш дивним є те, що КК передбачає можливість призначення однакового максимального покарання за «незаконні дії» та за «порушення правил». Думається, що така ситуація потребує перегляду. Як видається, криміналізація «порушення правил» має бути пов'язана з відповідною тяжкістю такого порушення або настанням чи загрозою настання певного суспільно небезпечного наслідку. У іншому випадку матиме місце порушення принципу економії кримінально-правової репресії, який в юридичній літературі

розуміється як сукупність таких вимог: 1) криміналізації підлягають тільки такі діяння, які мають відповідний ступінь суспільної небезпеки і ефективно протидіяти яким можна лише кримінально-правовими засобами, оскільки засобів інших галузей права для такої протидії недостатньо; 2) під час пеналізації суспільно небезпечних діянь має бути забезпечене оптимальне співвідношення між ступенем суспільної небезпечності діяння та суворістю виду (видів) і розміру покарання, що передбачається за його вчинення; 3) у правозастосовній діяльності суду в конкретному кримінальному провадженні мають бути обрані такі кримінально-правові засоби впливу на особу, що вчинила злочин, і застосовані в такому обсязі, які є необхідними та достатніми для його виправлення та попередження вчинення нових злочинів [9]. У нашому ж випадку, очевидно, що ці вимоги не дотримані.

І наостанок щодо об'єктивної сторони складу кр. п-ня, передбаченого ст. 322 КК. З об'єктивної сторони це правопорушення характеризується вчиненням одного з таких діянь:

- організація місць для вживання з метою одурманювання лікарських та інших засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами;
- утримання місць для такого вживання;
- надання приміщення для такого вживання.

Очевидно, що обов'язковою ознакою об'єктивної сторони складу кр. п-ня є місце його вчинення – приміщення, будівля, споруда чи певна територія (двір, сад тощо).

Під організацією таких місць треба розуміти дії, спрямовані на пошук приміщення, будівлі, споруди чи певної території (двір, сад тощо), які не належать відповідній особі або ж приготування, пристосування частини житлової чи нежитлової будівлі чи певної території, що належать їй для вживання з метою одурманювання лікарських та інших засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами. Організація вважається закінченою з моменту створення місць для вчинення зазначених дій, яких раніше не існувало.



Утримання місць – це використання приміщення або іншого спеціально пристосованого місця для вживання з метою одурманювання лікарських та інших засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами. Зміст утримання полягає у вчиненні дій щодо забезпечення умов для відповідного вживання (охорона, прибирання, забезпечення обладнанням тощо). Утримання цих місць є триваючим правопорушенням, яке полягає у безперервному систематичному вчиненні такої протиправної діяльності.

Надання приміщення полягає у дозволі вживання з метою одурманювання лікарських та інших засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами у приміщенні, яким винний користується на законних підставах або яке знаходиться в його володінні. Відповідальність настає і при неодноразовому, і при разовому наданні приміщення.

Розглянувши питання змісту об'єктивних ознак складів кр. п-нь, де суспільні відносини у сфері забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ є безпосереднім (основним чи додатковим) об'єктом, треба відзначити, що з огляду на межі дослідження, немає можливості проаналізувати також такі ознаки у складах кр. п-нь, де відповідні суспільні відносини можуть бути факультативним безпосереднім об'єктом. Тим більше, що перелік таких кр. п-нь є доволі об'ємним. Єдине, на що варто закцентувати, що відповідні кр. п-ня (ст.ст. 177, 201, 229, 265, 267, 299, 307–309, 314, 315, 318, 319, 364, 366, 367 та ін.) будуть вважатися такими, що посягають на відповідний встановлений порядок у разі: а) якщо предметом відповідних дій будуть ЛЗ; або б) якщо відповідні діяння вчиняються у сфері бігу ЛЗ (наприклад, підроблення документів, що подаються для реєстрації ЛЗ тощо).

### **2.3. Суб'єктивні ознаки кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні.**

Визначившись зі змістом об'єктивних ознак складів кр. п-нь, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні, перейдемо до аналізу

суб'єктивних ознак таких складів. Суб'єктивні ознаки складів відповідних кр. п-нь (як і правопорушень загалом) охоплюються двома його елементами: суб'єктом та суб'єктивною стороною складу кр. п-ня. Їх встановлення має беззаперечно важливе значення, як і інших елементів складу кр. п-ня.

Почнемо своє дослідження з характеристики суб'єкта кр. п-нь, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ.

Як зазначається в літературі, незважаючи на зовнішню простоту і очевидність, питання, які стосуються суб'єкта злочину, викликають немало дискусій. Зі встановленням суб'єкта злочину правозастосовна практика стикається повсякчас. У кожному кримінальному провадженні потрібно вирішити, чи є підстави визнати особу, яка вчинила певне діяння, суб'єктом злочину, чи наділена вона відповідними ознаками. У деяких категоріях справ це викликає немалі труднощі, пов'язані з правозастосовними помилками. Нерідко неправильне визначення суб'єкта злочину веде до притягнення до кримінальної відповідальності осіб, які взагалі такій відповідальності не підлягають, інкримінування «не тих» статей Особливої частини КК, або ж, тягне неправомірне незастосування кримінального закону і уникнення кримінальної відповідальності [233, с. 204].

Проте ми не ставимо за мету вирішити питання, які стосуються розуміння суб'єкта (питання Загальної частини кримінального права), наше завдання комплексно окреслити хто і за які діяння підлягає кримінальній відповідальності при вчиненні кр. п-нь, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ. Тому ми спиратимемось на нормативні положення про суб'єкта кр. п-ня, що викладені у КК.

У ч. 1 ст. 18 КК зафіксовано, що суб'єктом кр. п-ня є фізична осудна особа, яка вчинила кр. п-ня у віці, з якого відповідно до цього Кодексу може наставати кримінальна відповідальність. З цього нормативного визначення у науці та правозастосуванні аксіоматично сприймається, що суб'єкт кр. п-ня, як елемент його складу, характеризується трьома обов'язковими ознаками: це фізична, осудна особа, що досягла відповідного віку.

У теорії кримінального права України розрізняють два види суб'єктів: загальний та спеціальний.

Висновок про те, яким є суб'єкт у складі конкретного кр. п-ня залежить від того, як цей склад описаний у кримінально-правовій нормі. Якщо кримінально-правова норма не вимагає встановлення додаткових (до трьох обов'язкових: фізична, осудна особа, що досягла відповідного віку) ознак суб'єкта – то у такому кримінальному правопорушенні суб'єкт вважається загальним.

У разі конструювання статті (частині статті) Особливої частини КК таким способом (пряма вказівка чи це впливає зі змісту), що крім зазначених обов'язкових ознак для притягнення особи до відповідальності необхідно встановити ще якусь (якісь) додаткову (спеціальну) ознаку (стать, громадянство, службове чи професійне становище тощо), суб'єкт такого кр. п-ня – спеціальний (ч. 2 ст. 18 КК).

З огляду на мету нашого дослідження, свою увагу ми зацентруємо на вирішенні таких питань:

- за вчинення яких діянь, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ, передбачено відповідальність загального суб'єкта;
- за вчинення яких діянь, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ, передбачено відповідальність спеціального суб'єкта і якого саме.

Проаналізувавши чинний КК є підстави для висновку, що загальний суб'єкт є елементом у складах кр. п-нь, відповідальність за вчинення яких передбачена у:

- ч. 1 ст. 305 КК, яка передбачає відповідальність за контрабанду фальсифікованих ЛЗ. Аналогічно і за ч. 1 ст. 201 КК – за контрабанду отруйних, сильнодіючих чи радіоактивних ЛЗ;
- ч. 1 ст. 306 КК, яка передбачає відповідальність за використання відповідних незаконно здобутих коштів з метою продовження незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих ЛЗ;

– ч. 1 ст. 321 КК, яка передбачає відповідальність за незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту, збут отруйних чи сильнодіючих ЛЗ, а також за здійснення таких дій щодо обладнання, призначеного для виробництва чи виготовлення отруйних чи сильнодіючих ЛЗ, вчинені без спеціального на те дозволу;

– ч. 1 ст. 321-1 КК, яка передбачає відповідальність за виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих ЛЗ;

– ч. 2 ст. 321-1 КК у частині відповідальності за виробництво фальсифікованих ЛЗ;

– ст. 322 КК, яка передбачає відповідальність за незаконну організацію або утримання місць для вживання з метою одурманювання лікарських та інших засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, а також надання приміщень з такою метою.

Натомість спеціальним є суб'єкт у складах кр. п-нь, відповідальність за вчинення яких передбачена у:

– ст. 141 КК (за проведення клінічних випробувань ЛЗ без письмової згоди пацієнта або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи недієздатного, якщо ці дії спричинили смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки) – такими є медичні або фармацевтичні працівники, які допущені до проведення клінічних випробувань ЛЗ;

– ч. 2 ст. 321 (за порушення встановлених правил виробництва, виготовлення, придбання, зберігання, відпуску, обліку, перевезення, пересилання отруйних чи сильнодіючих ЛЗ) – особа, призначена на відповідну посаду, згідно з якою на неї покладається службовий чи професійний обов'язок, пов'язаний з відповідальністю за дотримання правил виробництва, зберігання, відпуску, обліку, перевезення чи пересилання отруйних та сильнодіючих речовин;

– ч. 1 ст. 321-2 КК (за умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань ЛЗ, фальсифікація їх

результатів, а також порушення встановленого порядку державної реєстрації ЛЗ) – особа, яка, обіймаючи відповідні посадах, бере участь у доклінічному вивченні, клінічних випробуваннях ЛЗ, фіксації їх результатів, наданні інформації про їх результати чи в їх державній реєстрації.

У літературі обґрунтовано зазначається, що у разі вчинення відповідних кр. п-нь службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, вчинене необхідно додатково кваліфікувати за ст. 364 КК [91].

Аналіз ч. 2 ст. 22 КК дозволяє констатувати, що за кр. п-ня проти встановленого порядку обігу ЛЗ відповідальність може наставати при досягненні особою, яка їх вчинила, шістнадцятирічного віку.

Підсумовуючи можемо відзначити, що законодавець передбачає відповідальність за кр. п-ня проти встановленого порядку обігу ЛЗ як загальних, так і спеціальних суб'єктів. Спеціальними є суб'єкти у кримінальних правопорушеннях, які передбачають відповідальність за порушення, що допускаються в процесі законного обігу ЛЗ на різних його етапах. В інших кримінальних правопорушеннях суб'єкт – загальний.

Варто відзначити, що з 2014 р. до юридичних осіб, відповідно до КК, можуть застосовуватися заходи кримінально-правового характеру. І хоча законодавець не визнав юридичну особу суб'єктом кр. п-ня, проте передбачив можливість застосування до неї заходів кримінально-правового характеру. Водночас, ознайомлення зі ст. 96-3 КК «Підстави для застосування до юридичних осіб заходів кримінально-правового характеру», дозволяє констатувати, що розглядувану нами можливість застосування таких заходів до юридичної особи передбачено лише за вчинення кр. п-нь, передбачених ст. 306 КК. Невнесення до такого переліку діянь, відповідальність зв вчинення яких передбачена ст.ст. 321, 321-1, 321-2, 322 КК, є необґрунтованим. Ст. 96-3 КК варто було б доповнити відповідним пунктом, де це передбачити.

Традиційно завершальним елементом у аналізі складу кр. п-ня розглядається його суб'єктивна сторона.

Це, однак, не применшує значимість цього елемента, а може навіть навпаки свідчить про складність його встановлення. Для правозастосування дуже важливо встановити, які процеси відбувалися у психіці суб'єкта при вчиненні ним кр. п-ня.

Як стверджує Г. Є. Бершов, суб'єктивну сторону злочинної поведінки традиційно науковці вважають найбільш значимим та водночас найскладнішим гносеологічним елементом. Вона являє собою надскладний комплекс нейрофізіологічних, психо-емоційних, інтелектуальних характеристик людської діяльності, які врешті-решт у динамічному зрізі формують соціально-правові ознаки поведінки як злочинної. Під суб'єктивною стороною складу злочину прийнято розуміти внутрішню сторону злочинного діяння, що охоплює інтелектуальні та вольові аспекти функціонування психіки [10, с. 145].

Важливість встановлення ознак суб'єктивної сторони впливає не лише з КК. Так, у Європейській конвенції про захист прав людини і основоположних свобод наголошено, що кожна людина, звинувачена у вчиненні кримінального злочину, вважається невинуватою доти, доки її вину не доведено згідно із законом (ст. 6.2); аналогічне положення закріплене і в Конституції України (ст. 62).

В українській кримінально-правовій літературі питанням суб'єктивної сторони злочину загалом, чи ознак, які її характеризують, присвятили свої дослідження Р. В. Вереша [16; 17; 18], П. А. Воробей [30; 31], М. Й. Коржанський [76], С. І. Нежурибіда [125], О. М. Подільчак [143], А. В. Савченко [204] та низка інших.

Попри це низка питань досі залишається такими, що не мають одностайного наукового вирішення.

Традиційно поняття суб'єктивної сторони в кримінально-правовій науці визначають як внутрішню сторону злочину (кр. п-ня), що характеризується психічним ставленням особи до вчинюваного діяння та його наслідків, а також характеристикою мотиву та мети, які зумовили вчинення злочину. А до змісту суб'єктивної сторони злочину включають певні юридичні ознаки, а саме: вину,

мотив, мету та емоційний стан особи на момент вчинення злочину [4, с. 46].

Окремі науковці наголошують на необхідності розрізняти «суб'єктивну сторону злочину» та «суб'єктивну сторону складу злочину» як взаємопов'язані, проте відмінні поняття. Суб'єктивна сторона злочину, на їхню думку, – це сукупність процесів, які відбуваються у свідомості та волі особи, її усвідомлення власного діяння та передбачення наслідків, його оцінка як суспільно небезпечного, мета, якої прагне досягти особа, і мотив, яким вона керується, емоції, що переживає при цьому [233, с. 265]. Водночас суб'єктивна сторона складу злочину – це юридична характеристика всіх злочинів певного виду. Її утворюють ознаки суб'єктивної сторони, яким кримінальний закон надає кримінально-правового значення [233, с. 266].

Не заглиблюючись у проблеми Загальної частини кримінального права щодо трактування поняття та ознак цього елемента, свою увагу зосередимо на розкритті питань суб'єктивної сторони аналізованих кр. п-нь, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ, ґрунтуючись на більш-менш загальновизнаних підходах.

Найперше будемо виходити з того, що у науці і правозастосуванні виділяють чотири ознаки суб'єктивної сторони складу кр. п-ня. Обов'язковою такою ознакою є вина – психічне ставлення особи до вчинюваної дії чи бездіяльності, передбаченої цим Кодексом, та її наслідків, виражене у формі умислу або необережності. Факультативними ознаками суб'єктивної сторони складу кр. п-ня є: мета, мотив та емоційний стан особи.

Кримінально-правове значення вини полягає в тому, що вона є обов'язковою ознакою суб'єктивної сторони будь-якого кр. п-ня. Саме ця ознака виступає однією з тих, які є інструментом відмежування кримінально-протиправної і правомірної поведінки, вона ж є ознакою, без якої неможливо здійснити вірну кримінально-правову кваліфікацію, розмежувати суміжні посягання тощо.

Р. В. Верешею запропоновано для розуміння вини як кримінально-правового феномена використовувати сукупність психологічних, філософських,

морально-правових, а також теологічних підходів. Він же пропонує визначати поняття вини як психічне ставлення суб'єкта злочину у формі умислу або необережності до вчинюваного ним суспільно небезпечного діяння, що обумовлене спотворенням ціннісних орієнтацій цієї особи, у якому об'єктивується її протиправна асоціальна або недостатньо виражена соціальна установка щодо найважливіших цінностей суспільства [16, с. 204].

Ми ж у своєму дослідженні будемо послуговуватися нормативними визначеннями, які закріплені у КК. Зокрема, відповідно до ст. 23 КК виною є психічне ставлення особи до вчинюваної дії чи бездіяльності, передбаченої цим Кодексом, та її наслідків, виражене у формі умислу або необережності. У ст. 24 та 25 КК, не визначаючи понять умислу та необережності загалом, дається поняття їх видів: прямого та непрямого умислу, кримінальної протиправної самовпевненості та кримінальної протиправної недбалості. З огляду на це, проаналізуємо з якою формою та видом вини можуть вчинятися кр. п-ня, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ.

Але перед тим, враховуючи, що, як ми відзначали, більшість складів таких кр. п-нь мають формальний склад, мусимо зупинитися на проблемі встановлення форми та виду вини у таких складах.

Т. М. Данилюк виділяє три основні підходи до вирішення цього питання:

1) злочини з формальним складом можуть вчинятися як з прямим та непрямим умислом, так і при злочинній недбалості та злочинній самовпевненості; при цьому зміст вини визначається як до діяння, так і до наслідків, що є поза межами складу злочину, а також до інших ознак об'єктивної сторони злочину;

2) злочини з формальним складом можуть вчинятися або з прямим умислом, або при злочинній недбалості; водночас унеможлиблюється вчинення таких злочинів з непрямим умислом або при злочинній самовпевненості; ставлення у таких злочинах переноситься винятково на діяння, через що видозмінюється зміст прямого умислу, яким є таке ставлення, коли особа «усвідомлювала суспільну небезпеку діяння та бажала його вчинити» та



злочинної недбалості, якою є таке ставлення, коли особа «не усвідомлювала суспільної небезпеки свого діяння, хоча повинна була і могла її усвідомлювати»;

3) злочини з формальним складом можуть вчинятися тільки з прямим умислом, унеможлиблюється вчинення таких злочинів з непрямим умислом або із необережності; ставлення у таких злочинах переноситься винятково на діяння; на відміну від попередньої позиції, такі злочини не можуть вчинятися через злочинну недбалість, оскільки вважається, що особа не може не усвідомлювати суспільної небезпеки свого діяння [41].

П. А. Воробей стверджує, що непрямий умисел можливий і в матеріальних, і в формальних злочинах. У зв'язку з цим, він звертає увагу на те, що в злочинах із формальним складом вольове ставлення винного передбачається або до наслідків, що перебувають поза межами складу злочину, або до соціальних властивостей вчинюваного діяння, тобто до його суспільної небезпеки [30, с.114].

Існує також підхід, що суспільно небезпечний результат органічно включається в дію. З приводу цього відзначається, «що у таких випадках вчинення дії пов'язано зі спричиненням результату, і тому передбачення суспільно небезпечного результату окремо від усвідомлення суспільно небезпечного характеру дії тут не може бути» [56, с. 38].

Сучасні українські вчені акцентують на тому, що:

– злочинів без наслідків не існує. Тобто будь-який злочин неминуче пов'язаний з заподіянням певних наслідків, інакше немає підстав говорити про наявність суспільної небезпеки як обов'язкової ознаки злочину;

– якщо наслідки не вказані у диспозиції статті Особливої частини КК, то ознакою умислу є передбачення наслідків, що знаходяться поза межами складу злочину, виступають не обов'язковою, а факультативною його ознакою;

– передбачення наслідків означає прогнозування тієї шкоди, яка ще реально не існує. Тому не має принципового значення, чи йдеться про майбутню, прогнозовану шкоду, чи описану у диспозиції статті Особливої

частини КК, чи то про шкоду, яка там не вказана. Так чи інакше, наявність умислу визначається щодо моменту, коли вчинюється діяння;

– у кримінальному праві немає окремих понять умислу для матеріальних та для формальних складів злочинів. Поняття умислу єдине, характеризується однією і тією ж сукупністю обов'язкових ознак і тому умисел щодо формальних складів злочинів не може конструюватися без такої ознаки, як передбачення суспільно небезпечних наслідків [233, с. 267].

Враховуючи наведене, прийнятною у цьому питанні видається позиція, що злочин з формальним складом може бути вчинений лише умисно, при цьому як з прямим, так і непрямим умислом.

Але і це не все. Зважаючи на те, що аналізовані нами кр. п-ня є «предметними», не можемо обійти увагою ще одне важливе питання: чи має винний усвідомлювати ознаки предмета, з яким (стосовно якого) він вчиняє кримінально протиправні діяння?

Річ у тім, що:

– по-перше, якщо особа вчиняє діяння з ЛЗ у формі таблеток, капсул, ампул тощо – питання про те, що це ЛЗ, як правило, не виникає. А от коли йдеться, наприклад, про такі форми, як мазі, креми, гелі тощо, то тут вже можуть виникати питання – це лікарські чи косметичні засоби, які не є лікарськими;

– по-друге, очевидно складно пересічному громадянину знати чи ліки, які він придбав, наприклад, поза аптекою (через мережу Інтернет) не є фальсифікованими, отруйними, сильнодіючими, наркотичними чи радіоактивними.

Саме у зв'язку з цим мусимо визначити свою позицію з цього питання.

М. В. Сенаторов (правда стосовно потерпілого, а не предмету) зазначає, що якщо у законі немає вказівки на завідомість, то питання встановлення психічного ставлення до ознаки потерпілого повинно вирішуватися у такий спосіб. Необхідно враховувати зв'язок між потерпілим та іншими об'єктивними ознаками складу злочину (потерпілий є ознакою об'єкта злочину, об'єкт –

нерозривно пов'язаний із суспільно небезпечними наслідками), тому психічне ставлення до потерпілого повинно мати таку ж форму, як й інтелектуальний елемент психічного ставлення до наслідків. Якщо ж в законі немає вказівки на шкоду або не виражене психічне ставлення до неї, то відображення у психіці суб'єкта ознаки потерпілого може бути трояким: усвідомлення цієї ознаки; усвідомлення можливості її наявності; неусвідомлення, хоча винний повинен був і міг її усвідомлювати [208, с. 191].

Очевидно, що цей підхід можна спроектувати і на предмет складу кр. п-ня – відображення у психіці суб'єкта ознак предмета може бути трояким: усвідомлення цієї ознаки; усвідомлення можливості її наявності; неусвідомлення, хоча винний повинен був і міг її усвідомлювати.

Існує і відмінна позиція, що доцільність використання понять умислу та необережності при характеристиці суб'єктивного ставлення до окремих ознак складу злочину викликає серйозний сумнів з огляду на те, що: умисел чи необережність характеризуються ознаками, які виражають ставлення особи лише до свого діяння та його наслідків, і аж ніяк не інших ознак складу злочину; поінформованість про наявність певних ознак складу злочину, те чи інше вольове ставлення до них, ще не дають підстав називати це ставлення умисним чи необережним. Тому у такому разі варто говорити не про умисел чи необережність щодо окремих ознак складу злочину, а про те, що усвідомлення суспільно небезпечного характеру свого діяння охоплює і знання про фактичні ознаки не тільки дії чи бездіяльності (виділено мною – Ю. Т.). Таке усвідомлення поширюється також на ознаки, які стосуються того, на що спрямоване це діяння, яким способом воно вчинюється, які знаряддя при цьому використовуються тощо. Тобто, умисним чи необережним є не ставлення до окремих ознак складу злочину, зокрема кваліфікуючих, а до злочину загалом [233, с. 267].

Дороговказом у вирішенні цього питання, як видається, можуть бути положення ч. 2 та ч. 4 ст. 37 КК, які передбачають:

«2. Уявна оборона виключає кримінальну відповідальність за заподіяну шкоду лише у випадках, коли обстановка, що склалася, давала особі достатні підстави вважати, що мало місце реальне посягання, і вона не усвідомлювала і не могла усвідомлювати помилковості свого припущення.

4. Якщо в обстановці, що склалася, особа не усвідомлювала, але могла усвідомлювати відсутність реального суспільно небезпечного посягання, вона підлягає кримінальній відповідальності за заподіяння шкоди через необережність».

З огляду на наведене, видається, що у разі помилкового усвідомлення суб'єктом ознак відповідного предмета, кримінально-правова оцінка його діянь з таким предметом має здійснюватися так:

– якщо особа не усвідомлювала і не могла усвідомлювати помилковості свого припущення (що предметом її дій є власне ЛЗ або що вони є фальсифікованими, отруйними, сильнодіючими, наркотичними чи радіоактивними) – питання про відповідальність вирішується так, ніби особа вчинила діяння з предметами, які не мають таких ознак (не є ЛЗ або є ЛЗ, що не є фальсифікованими, отруйними, сильнодіючими, наркотичними чи радіоактивними);

– якщо в обстановці, що склалася, особа не усвідомлювала, але могла усвідомлювати ознаки відповідного предмета (що предметом її дій є власне ЛЗ або що вони є фальсифікованими, отруйними, сильнодіючими, наркотичними чи радіоактивними), її діяння треба оцінювати як вчинені з необережності щодо фактичного предмета. А далі вже брати до уваги те, чи КК встановлює відповідальність за такі необережні діяння.

Щодо того, вину у якій формі та якого виду, як обов'язкову ознаку їх суб'єктивної сторони, закладає законодавець у склади кр. п-нь, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні, на підставі аналізу відповідних статей КК можна визначити так.

Кр. п-ня, відповідальність за вчинення яких передбачена у ст. 321-1 КК, сформульовані як такі, що можуть вчинятися лише умисно. Причому

законодавець передбачає можливість вчинення цього кр. п-ня лише з прямим умислом, оскільки у відповідній статті чітко вказується, що предметом протиправних діянь мають бути «завідомо фальсифіковані ЛЗ».

Водночас у літературі відзначається, що суб'єктивна сторона аналізованого складу характеризується необережною формою вини до настання таких його наслідків (у кваліфікованих складах частин 2 та 3 цієї статті), як тривалий розлад здоров'я особи, інші тяжкі наслідки, смерть особи [91, с. 601].

Видається, що така позиція є не зовсім правильною. Як вже зазначалося вище, ми підтримуємо підхід, що умисним чи необережним є не ставлення до окремих ознак складу злочину, зокрема кваліфікуючих, а до злочину загалом [233].

У цьому разі необхідно розглянути питання про можливість існування у такому складі складної (змішаної) форми вини (яка хоч і не закріплена у КК, проте визнається і в науці, і в правозастосовній діяльності).

Змішана форма вини, як визначає Г. С. Крайник – це різне психічне ставленням суб'єкта злочину у формі умислу та необережності до вчинюваного ним діяння та його наслідків в одному й тому ж злочині. Ним запропоновано виокремлювати два види змішаної форми вини (ілюструючи це схематично): 1) Д.→Н. Для такого (першого) виду змішаної форми вини обов'язковими є одне діяння (Д.) і один наслідок (Н.), де умисне діяння з необхідністю викликає настання наслідку з необережності. У першому виді змішаної форми вини злочин визнається лише необережним загалом; 2) Д.→Н.1→Н.2. Для цього (другого) виду змішаної форми вини обов'язковими є одне діяння (Д.) і два наслідки (Н.1, Н.2), де умисне діяння з необхідністю викликає їх настання. До діяння у цьому виді змішаної форми вини суб'єкт злочину теж ставиться умисно, а до двох наслідків, що настають один за одним, різне психічне ставлення: до першого наслідку лише умисел, а до другого – виключно необережність [78].

Попри те, що позиція Г. С. Крайника дещо заплутана («у першому випадку – це змішана форма вини, але злочин загалом визнається лише

необережним» – то змішана чи необережна?), його кінцевий висновок видається абсолютно прийнятним – загалом кр. п-ня треба вважати вчиненим з необережності. Тому склад кваліфікованого (за ознакою спричинення смерті особи або інших тяжких наслідків) кр. п-ня, відповідальність за вчинення якого передбачена у ч. 3 ст. 321-1 КК, треба вважати таким, що може бути вчиненим з необережності. Такий підхід жодним чином не суперечить законодавству, адже при формулюванні видів необережності законодавець акцентує власне на ставленні до суспільно небезпечних наслідків, а не діяння.

Водночас треба зазначити, що при вчиненні цього кр. п-ня (ч. 3 ст. 321-1 КК) виключається умисна форма вини. Якщо виготовлення фальсифікованого ЛЗ здійснено з метою вбивства, то, як видається, таке діяння повинно отримувати оцінку як сукупність кр. п-нь: ч. 1 або 2 ст. 321-1 та ч. 1 ст. 115 КК. Проте в жодному разі не ч. 3 ст. 321-1 КК, бо інакше це суперечитиме принципу «non bis in idem».

Як обґрунтовано стверджує І. М. Гнатів, на практиці допускаються порушення принципу «non bis in idem», коли одні й ті ж наслідки ставляться особі у вину двічі: перший раз як ознака кваліфікованого чи особливо кваліфікованого складу злочину, а другий – як самостійний склад злочину. На її думку, кваліфікація за окремою статтею Особливої частини КК тієї частини наслідків, які виходять за межі статті про відповідний злочин, суперечить принципу «non bis in idem». У таких випадках дослідницею пропонується кваліфікувати дії за сукупністю ч. 1 статті, що передбачає простий склад злочину, та за статтею, що охоплює наслідки, які виходять за межі кваліфікованого чи особливо кваліфікованого складу злочину. А за наявності інших кваліфікуючих ознак – дії особи треба кваліфікувати за сукупністю статті про кваліфікований та особливо кваліфікований склад злочину та статтею, яка охоплює відповідну частину наслідків [33].

Кр. п-ня, відповідальність за вчинення яких передбачена у ст. 321-2 КК, також сформульовані як такі, що можуть вчинятися лише умисно. І про це чітко вказано у статті: «умисне порушення встановленого порядку ...». З огляду на

це, є підстави вважати, що таке кр. п-ня може бути вчинене як з прямим умислом (коли особа чітко усвідомлює, які елементи порядку порушує), так і з непрямым (коли припускає, що її діяння є порушенням відповідного порядку).

Щодо наслідків кваліфікованого складу відповідного кр. п-ня (смерть потерпілого, інші тяжкі наслідки), то ставлення до них, як визначається в літературі, може характеризуватися необережною формою вини [91, с. 603]. Проте, як ми вже зазначали, правильніше стверджувати, що в такому разі є необережне кр. п-ня.

Цікавою є ситуація щодо кр. п-нь, передбачених ст. 321 КК. Якщо обов'язковою ознакою суб'єктивної сторони основного складу кр. п-ня, передбаченого ч. 1 ст. 321 КК, є вина у формі умислу (прямого чи непрямого) і це не викликає заперечень, то щодо ч. 2 цієї статті такою ознакою може виступати вина як у формі умислу, так і необережності.

Вину у структурі суб'єктивної сторони складу кр. п-ня, передбаченого ст. 141 КК, визначають так: щодо самого клінічного випробування – це умисел, щодо наслідків – лише необережність [84, с. 75]. І знову ж таки, правильніше вважати, що таке кр. п-ня є необережним.

У інших складах кр. п-нь (передбачених ст. 201, 305, 306, 322 КК), обов'язковою ознакою суб'єктивної сторони основного складу кр. п-ня є вина у формі умислу (прямого чи непрямого).

Попри вину як обов'язкову ознаку суб'єктивної сторони складу кр. п-ня, як вже відзначалося, факультативними її ознаками є мета, мотив та емоційний стан особи. З цих ознак лише мета у окремих з аналізованих нами кримінальних правопорушеннях набуває статусу обов'язкової ознаки, а саме:

– у ч. 1 ст. 321-1 КК чітко вказується, що виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання завідомо фальсифікованих ЛЗ є кримінально караними лише у випадку вчинення їх з метою збуту. Водночас під збутом у кримінальному праві України прийнято розуміти будь-яку форму відчуження (передачі) певних предметів, у результаті якої вони переходять у

володіння та (чи) розпорядження інших осіб (продаж, дарування, обмін, передача в борг, оплата за борг тощо).

Проте варто звернути увагу, що у ч. 2 цієї статті передбачено відповідальність за виробництво фальсифікованих ЛЗ. Ми не підтримуємо позиції вчених, які вважають, що якщо керуватися «духом» закону, а не його «буквою», а також дослідити логіку законодавця в частині криміналізації підроблення ЛЗ, стане очевидним, що виробництво ліків також потребує встановлення цієї мети [57, с. 71]. Більш правильною видається позиція, яку висловлюють І. І. Митрофанов, А. М. Притула та Є. Л. Стрельцов, але заперечують, що буквально тлумачення диспозиції ч. 2 ст. 321-1 КК, а також критичне порівняння її з диспозиціями ч. 1 ст. 307 та ч. 1 ст. 321 КК, дозволяє припустити, що для вчинення розглядуваного злочину у формі виробництва фальсифікованих ЛЗ, мета збуту не є обов'язковою [57, с. 71]. Саме така позиція узгоджується і підтверджує наш попередній висновок, що виробництво фальсифікованих лікарських засобів утворює самостійний основний склад кр. п-ня;

– у ч. 1 ст. 321 КК, як і в ч. 1 ст. 321-1 КК, обов'язковою ознакою суб'єктивної сторони його складу є відповідна мета – збут предметів цього кр. п-ня;

– у ч. 1 ст. 306 КК такою метою законодавець визначає продовження незаконного обігу відповідних засобів чи речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ;

– у диспозиції ст. 322 КК, де двічі вжито словосполучення «з метою». Проте є підстави стверджувати, що з огляду на складність конструювання цієї норми, мета є обов'язковою ознакою суб'єктивної сторони лише одного з альтернативних складів, закріплених у цій нормі. Відповідна стаття, зокрема, передбачає відповідальність за «незаконну організацію або утримання місць для вживання з метою одурманювання лікарських та інших засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, а також надання приміщень з такою метою».



Перше словосполучення «з метою одурманювання», як видається, не стосується таких суспільно небезпечних діянь, як незаконна організація або утримання відповідних місць, а характеризує власне місце – певну локацію, де відбувається не просто вживання лікарських та інших засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, а таке вживання здійснюється з метою одурманювання.

Друге словосполучення «з такою метою» вже напряму стосується суспільно небезпечного діяння – надання приміщення. Воно має, попри тавтологію, надаватися для використання не просто з метою вживання лікарських та інших засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, а важливо, щоб таке вживання здійснювалося з метою одурманювання.

Щодо мотиву і емоційного стану, то у досліджуваних нами складах кр. п-нь, що посягають на суспільні відносини щодо забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні, вони статусу обов'язкових ознак не набувають.

#### **2.4. Кваліфікуючі ознаки та спеціальні види звільнення від кримінальної відповідальності як засоби диференціації відповідальності за вчинення кримінальних правопорушень у сфері обігу лікарських засобів.**

Очевидно, що закріплюючи відповідальність за кр. п-ня проти встановленого порядку обігу ЛЗ у КК, як і за інші кр. п-ня, законодавець спробував диференціювати відповідальність за їх вчинення.

Диференціацію кримінальної відповідальності в українському кримінальному праві розуміють по-різному. Прийнятним вважаємо її розуміння як процесу законодавчої діяльності, суть якої полягає у встановленні в кримінальному законі різного обсягу кримінальної відповідальності суб'єкта злочину залежно від наявності обставин, які передбачені КК та впливають на законодавчу оцінку зміни ступеня суспільної небезпеки посягання [134].

Засобами диференціації кримінальної відповідальності прийнято вважати обставини, що передбачені в чинному КК та впливають на законодавчу оцінку зміни ступеня суспільної небезпеки посягання і, відповідно, на обсяг кримінальної відповідальності. Такими пропонується вважати: категоризацію (класифікацію) злочинів, незакінчену злочинну діяльність, обставини, що пом'якшують покарання, які передбачені п. 1, 2 ч. 1 ст. 66 КК, неповноліття суб'єкта злочину, привілейовані, кваліфікуючі та особливо кваліфікуючі ознаки складів злочинів, конкретизуючі ознаки спеціальних кримінально-правових норм [134].

Не заглиблюючись у дискусію з цього питання, треба відзначити, що питання про те, що кваліфікуючі ознаки (або як їх ще називають у літературі ознаки, що кваліфікують злочин) є, без сумніву, одним з основних засобів диференціації кримінальної відповідальності, які використовуються законодавцем, є таким, що не потребує доведення.

О. К. Марін пише, що основна системоутворювальна ознака системи кваліфікуючих ознак – функція диференціації кримінальної відповідальності. Кваліфікуючі ознаки – складний комплексний інститут кримінального права. Конкретні кваліфікуючі ознаки описані в межах статей, які регламентують відповідальність за окремі види злочинів в Особливій частині кримінального закону. Однак їх специфічність, відмінність від ознак основного складу та функціональна єдність (диференціація відповідальності) дають змогу виділити «сітку» цих ознак у всьому «полі» правового матеріалу. Отже, структуру окремих предметних інститутів пронизує вторинна структура інституту кваліфікуючих ознак. Так здійснюється «подвоєння» структури правового матеріалу [103, с. 366].

Далі вчений пропонує певні вимоги (правила) визнання та використання кваліфікуючих ознак в КК, а саме: 1) обставина, яка претендує на визнання у законі як кваліфікуючої, повинна істотно впливати на ступінь суспільної небезпеки діяння. Цей вплив повинен бути обов'язковим, а зміна ступеня суспільної небезпеки повинна бути значущою, істотною; 2) обставина, що

претендує на включення до кваліфікуючих ознак, повинна бути порівняно поширеною; 3) кваліфікуючими можуть бути визнані лише ті обставини, які характеризують вчинене або одночасно злочин та особу винного, іншими словами – обставини, які проявилися у вчиненому. Обставини, які є складовою характеристики лише особи винного, зокрема її суспільна небезпека, та не проявляються в діянні, не повинні визнаватися кваліфікуючими [103, с. 367].

Отже, у процесі диференціації кримінальної відповідальності, у контексті виділення кваліфікованих складів кр. п-нь, законодавець повинен визнавати кваліфікуючими ознаками типові специфічні ознаки окремих суспільно небезпечних діянь, за наявності яких істотно змінюється ступінь суспільної небезпеки відповідних посягань.

З огляду на вищевикладене, спробуємо встановити, які ж обставини законодавець вважає кваліфікуючими ознаками кр. п-нь, що нами досліджуються, та проаналізувати чи дотримано водночас вищенаведених вимог.

Задля забезпечення комплексності дослідження ми не розглядатимемо кваліфікуючі (особливо кваліфікуючі) ознаки досліджуваних кр. п-нь постатейно. Навпаки – спробуємо проаналізувати кожен таку ознаку з огляду на те, чи законодавець надав їй відповідного кримінально-правового значення в одному чи декількох складах, чи у різних складах кр. п-нь її зміст однаковий чи відмінний та інші особливості розуміння (застосування) відповідної ознаки в правозастосовній діяльності.

Другий момент, який треба відзначити, це те, що для забезпечення систематизації кваліфікуючих (особливо кваліфікуючих) ознак складів кр. п-нь у сфері обігу ЛЗ (до уваги беремо, як вже обґрунтовувалося, кр. п-ня, відповідальність за вчинення яких передбачена у ст.ст. 141, 201, 305, 306, 321, 321-1, 321-2, 322 КК) ми розглядатимемо їх, виходячи зі структури складу кр. п-ня та з урахуванням інших кримінально-правових інститутів (співучасті, множинності тощо).

Найперше треба відзначити, що відповідальність за два з цих кр. п-нь (ст.ст. 141, 322 КК) законодавцем не диференційована.

Далі, очевидно, що з огляду на предметний характер кримінально-правових відносин у сфері забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні, на першочерговий план висуваються кваліфікуючі (особливо кваліфікуючі) ознаки, які стосуються ознак предмета складів відповідних кр. п-нь.

До цієї групи варто включити такі кваліфікуючі ознаки:

1) «якщо предметом цих дій були ... фальсифіковані ЛЗ у великих розмірах» (ч. 2 ст. 305 КК);

2) «у великих розмірах» (правда не ЛЗ, а кошти від незаконного обігу!!!) (ч. 2 ст. 306 КК);

3) «якщо предметом таких дій були ... отруйні чи сильнодіючі ЛЗ у великих розмірах» (ч. 3 ст. 321 КК);

4) «у великих розмірах» (ч. 2 ст. 321-1 КК).

До групи особливо кваліфікуючих ознак, що стосуються предмета відповідного кр. п-ня, треба включити такі:

1) «якщо предметом контрабанди були ... фальсифіковані ЛЗ в особливо великих розмірах (ч. 3 ст. 305 КК)»;

2) «якщо предметом таких дій були ... отруйні чи сильнодіючі ЛЗ в особливо великих розмірах» (ч. 4 ст. 321 КК);

3) «в особливо великих розмірах» (ч. 3 ст. 321-1 КК).

У межах розглядуваної групи кваліфікуючих ознак складів кр. п-нь законодавець диференціює кількісний вираз таких предметів. Встановлення змісту якісних ознак предмета таких кваліфікованих складів відбувається у межах кваліфікації змісту основного (базового) складу кр. п-ня. Водночас визначення кількісного виразу предмета кваліфікованого складу цих кр. п-нь має свої особливості. Законодавець у чинному кримінальному законі не бере на себе відповідальність та не вдається до визначення змістовного виразу показників таких суспільно небезпечних предметів (це не стосується коштів,

здобутих від незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ). У цьому якраз і полягає ключова відмінність диференціації кримінальної відповідальності за суспільно небезпечні діяння у сфері обігу небезпечних для обігу предметів, зокрема і ЛЗ.

Так, наприклад, у примітці до ст. 305 КК міститься норма, яка передбачає, що «поняття великий та особливо великий розмір наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, а також отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів, або фальсифікованих лікарських засобів, що застосовується в цьому розділі, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, спільно з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу».

На підставі узагальнення судової практики та нормативно-правових актів іншого галузевого законодавства, до яких відсилають банкетні диспозиції розглядуваних статей, доцільно систематизувати деякі правила визначення кількісного виразу предмета кваліфікованих ознак складів кр. п-нь:

1) якщо ЛЗ містить наркотичний засіб, психотропну речовину та прекурсор, то зміст кваліфікуючих ознак «великий розмір» та «особливо великий розмір» має визначатися відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2000 року № 188, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2000 року за № 512/4733 «Про затвердження таблиць невеликих, великих та особливо великих розмірів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які знаходяться у незаконному обігу» [185];

2) для визначення кількісного виразу великого та особливо великого розміру отруйних та сильнодіючих ЛЗ варто звертатися до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 серпня 2007 року № 511, зареєстрованого в

Міністерстві юстиції України 14 вересня 2007 року за № 1070/14337 «Про затвердження великих та особливо великих розмірів отруйних та сильнодіючих ЛЗ, які знаходяться у незаконному обігу» [175];

3) визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих ЛЗ передбачено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2013 № 321, який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 15 травня 2013 року за № 743/23275 [161].

Останній з названих нормативних актів має свою специфіку. Якщо у попередніх нормативних актах кількісним виразником великого та особливо великого розміру є вага предмета у відповідних одиницях, то таким критерієм для фальсифікованих ЛЗ є їх вартість у неоподатковуваних мінімумах. Так, зокрема, під великим розміром фальсифікованих ЛЗ треба розуміти ЛЗ, вартість яких становить від п'ятдесяти до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Особливо великим розміром фальсифікованих ЛЗ є їх вартість, що становить п'ятсот і більше неоподатковуваних мінімумів доходів громадян [161].

Вартість фальсифікованого ЛЗ має встановлюватися, виходячи із однієї з таких величин: 1) вартість ЛЗ, за якою він переміщувався через митний кордон України; 2) вартість, за якою він вводився в обіг (випускався на ринок України); 3) вартість, за якою він реалізовувався суб'єктом господарювання, у якого його було виявлено [161].

Для потреб визначення вартості фальсифікованого ЛЗ розмір неоподатковуваного мінімуму має братися з урахуванням податкової соціальної пільги, визначеної підпунктом 169.1.1 пункту 169.1 статті 169 розділу IV Податкового кодексу України для відповідного року. Вказане положення із примітки, як видається, варто визнати зайвим з огляду на те, що безпосередньо у пункті 5 підрозділу 1 розділу XX Перехідних положень Податкового кодексу України акцентується увага на тому, що в частині кваліфікації адміністративних та кр. п-нь сума неоподатковуваного мінімуму встановлюється на рівні податкової соціальної пільги, визначеної підпунктом

169.1.1 пункту 169.1 статті 169 розділу IV цього Кодексу для відповідного року [142]. Для розглядуваних потреб береться податкова соціальна пільга у розмірі, що дорівнює 50 відсоткам розміру прожиткового мінімуму для працездатної особи (у розрахунку на місяць), встановленому законом на 1 січня звітного податкового року [142].

У цьому контексті варто наголосити на тому, що єдиним винятком, який стосується законодавчого визначення у кримінальному законі змісту кількісного показника предмета розглядуваних складів, є лише примітка до ст. 306 КК, у якій передбачено, що «під великим розміром треба розуміти кошти, сума яких становить двісті та більше неоподатковуваних мінімумів доходів громадян». Для обчислення вартісного виразу такої суми також треба враховувати вищезазначені вимоги податкового законодавства.

Як відомо, прожитковий мінімум – це показник, який є динамічним з року у рік. Водночас при кваліфікації незаконних діянь із фальсифікованими ЛЗ варто враховувати, що «зміни, що вносяться до нормативно-правових актів інших галузей права, посилення на які містить бланкетна диспозиція, не змінюють словесно-документальну форму кримінального закону. Така диспозиція кримінально-правової норми залишається незмінною. Кримінальний закон і за наявності нового, конкретизованого іншими нормативно-правовими актами змісту бланкетної диспозиції кримінально-правової норми не можна вважати новим – зміненим» [202].

Технологічний процес обігу ЛЗ потребує залучення значної кількості не лише технічних засобів, а й людського ресурсу. З огляду на це, цілком виправданим є передбачення серед кваліфікуючих ознак розглядуваних складів кр. п-нь його вчинення не одноособово, а у співучасті (умовно можна вважати, що такі ознаки також стосуються суб'єкта складу кр. п-ня).

Зокрема, такими ознаками варто вважати:

1) вчинення за попередньою змовою групою осіб (ч. 2 ст. 201, ч. 2 ст. 305, ч. 2 ст. 306, ч. 3 ст. 321, ч. 2 ст. 321-1, ч. 2 ст. 321-2 КК), тобто така

ознака є кваліфікуючою в усіх досліджуваних складах, де є кваліфікуючі ознаки;

2) вчинення організованою групою (ч. 3 ст. 305, ч. 4 ст. 321 КК).

Як бачимо, законодавець обрав для диференціації кримінальної відповідальності лише дві форми співучасті з тих, які передбачено у ст. 28 КК. Примітно зауважити й те, що в окремих складах містяться кваліфікуючі ознаки, які пов'язано одразу із обома формами, це, зокрема, стосується контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих ЛЗ (чч. 2, 3 ст. 305 КК) та незаконного виробництва, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ (чч. 3, 4 ст. 321 КК).

Кр. п-ня, вчинені групою осіб за попередньою змовою та організованою групою треба розрізняти за ступенем суспільної небезпеки. Підґрунтям для цього є сукупність законодавчо передбачуваних ознак, які з різною інтенсивністю описують процес формування, становлення та притягнення до кримінальної відповідальності учасників цих форм співучасті. Однією із найпоширеніших форм співучасті є саме група осіб за попередньою змовою. Попередня домовленість між учасниками, яка формується на початку процесу здійснення кримінально-протиправної діяльності, визначає їх рольову участь у виконанні об'єктивної сторони конкретного кр. п-ня. Водночас діяти вони мають спільно. Незважаючи на існуючі в науці з цього приводу дискусії щодо характеру ролей кожного, видається, що визначним є саме те, що така співучасть є об'єднанням зусиль на вчинення єдиного кр. п-ня та реалізацію спільного кримінально протиправного результату двох чи більше співвиконавців. Водночас цілком можливо, що між ними можуть бути чітко розподілені ролі і в іншому співвідношенні. Однак важливо, щоб стосувалися вони взаємодії в контексті виконання об'єктивної сторони вчинюваного спільно умисного кр. п-ня. Їхні дії є взаємообумовленими та взаємопогодженими,



перебувають у причиновому зв'язку із вчиненим суспільно небезпечним діянням та суспільно небезпечним наслідком.

ВС у постанові від 14 травня 2020 року (у справі № 405/2648//18) акцентує особливу увагу на встановленні змісту попередньої домовленості між співучасниками групи осіб за попередньою змовою. Домовленістю групи осіб про спільне вчинення злочину є узгодження об'єкта злочину, його характеру, місця, часу, способу вчинення та змісту виконуваних функцій, яке може відбутися у будь-якій формі – усній, письмовій, за допомогою конклюдентних дій, що висловлені не у формі усної чи письмової пропозиції, а безпосередньо через поведінку, з якої можна зробити висновок про такий намір [151]. Водночас не варто відкидати й ту особливість, що зважаючи на особливості створення ЛЗ, цілком можливо, що для своєї кримінально протиправної діяльності учасники групи осіб за попередньою змовою можуть залучати також інших осіб, які виконуватимуть функції пособників тощо.

Створення та функціонування організованих груп для поширення обігу фальсифікованих ЛЗ безумовно ще більше загострює напругу у суспільстві та потребує від держави більш консолідованих дій, спрямованих на попередження їх кримінально протиправної діяльності. Кримінально-правові ознаки цієї форми співучасті варто встановити, зважаючи на законодавчу дефініцію кр. п-ня, яке нею вчиняється, що передбачено саме ч. 3 ст. 28 КК. Незважаючи на законодавчу передбачуваність у науці кримінального права та у процесі правозастосування, виникає низка проблемних аспектів, які пов'язані із встановленням ознак організованої групи та визначенням змісту законодавчої термінології.

Водночас у науці кримінального права переважає позиція про те, що основною якісною ознакою цієї форми співучасті є її стійкість. ВС у постанові від 14 травня 2020 року також наголошує на тому, що «конструктивною ознакою організованої групи, яка виділяє цю форму співучасті, є не попередня змова, а стійкість групи, тобто набуття нею таких внутрішніх механізмів, які забезпечують її існування і спроможність протидіяти дезорганізуючим

чинникам (зовнішнім чи внутрішнім)». За позицією суду, «стійкість злочинного об'єднання (організованої групи) не можна розуміти тільки як ступінь деталізації злочинного плану і розподілу обов'язків між учасниками об'єднання. Ці критерії не є свідченням стійкості, а, як правило, визначаються характером злочину, який готується» [153].

У іншій постанові від 19 лютого 2015 року у справі № 5-38кс14 ВС надає тлумачення алгоритма дій щодо встановлення змісту ознак організованої групи. Так, наголошується на такій послідовності:

1) спочатку належить визначити форму спільної злочинної діяльності, потім дати юридичну оцінку ролі кожної особи у вчиненні злочину і, нарешті, умови та межі кримінальної відповідальності;

2) у разі вчинення злочину стійким об'єднанням необхідно обов'язково встановити факт існування такого об'єднання та визначити його вид як організованого. Суб'єкт кваліфікації повинен виходити за межі події злочину, поглиблюючись в юридичну природу розвитку та злочинної діяльності відповідного об'єднання;

3) окремо доказується ставлення особи, дії якої оцінюються з позицій кримінального закону, до злочинного об'єднання. Ці дії кваліфікуються по-різному, залежно від того, є вона його учасником, чи ні;

4) під час розгляду багатоепізодних справ про групове вчинення злочинів, належить ретельно з'ясувати розвиток (природу) спільної злочинної діяльності. Інколи злочини вчиняються: групою осіб; за попередньою змовою групою осіб; потім ця група набуває ознак організованої і продовжує вчиняти злочини уже в новій ролі. Нарешті, така група може припинити своє існування або ж, навпаки, декілька організованих груп об'єднуються в стійке ієрархічне об'єднання – злочинну організацію, яка озброюється і набуває ознак банди;

5) вузловими моментами розвитку організованої групи є: 1) формування наміру сумісної злочинної діяльності; 2) розподіл ролей між членами об'єднання з виділенням ролі його керівника (організатора); 3) запровадження практики планування злочинної діяльності; 4) підпорядкування всіх членів

об'єднання єдиним правилам поведінки та вказівкам керівника; 5) стабілізація персонального складу групи [152].

Як видається, варто погодитися із ВС у тому, що принциповим є правильно розмежувати зміст такої термінології, як «організація (утворення) злочинного об'єднання» з іншим терміно-поняттям «організація вчинення злочину (злочинів)». Їх змішування може призвести до неправильного вибору форми співучасті – група осіб за попередньою змовою чи організована група. У цьому контексті варто звернутися до п. 4 Постанови ПВС України «Про практику розгляду судами кримінальних справ про злочини, вчинені стійкими злочинними об'єднаннями» від 23 грудня 2005 року № 13, в якому розтлумачено, що розглядувані вище терміно-поняття мають схожі ознаки. Однак «основною метою організатора такої групи (організації) є утворення стійкого об'єднання осіб для заняття злочинною діяльністю, забезпечення взаємозв'язку між діями всіх учасників останнього, упорядкування взаємодії його структурних частин» [190].

Утворення злочинного об'єднання – це тривалий, а не одномоментний процес. Орієнтований він на подальшу злочинну співпрацю. Предмет цієї діяльності є кримінальним та пов'язаний із вчиненням низки злочинів та планами на перспективу. Якщо для групи осіб за попередньою змовою виправданим є вживання терміна «співучасть у спільно вчинюваному злочині», то для організованої групи більш виправданим буде говорити про співучасть у спільній злочинній діяльності, яка орієнтована не лише на окремий злочинний результат, але, що особливо важливо, на факт збереженості функціонування самої організованої групи як структурної одиниці. У цьому контексті цілком виправданим є передбачення у ст. 30 КК спеціальної кримінально-правової норми щодо відповідальності організаторів та учасників організованої групи. Саме тому ВС наполягає, що «у судовому рішенні має бути наведено не тільки докази щодо конкретного злочину, вчиненого злочинним об'єднанням, але й стосовно діяльності винних, безпосередньо пов'язаної з утворенням такого об'єднання (від ситуативних дій осіб, які мали наміри поєднати свої умисли

щодо утворення злочинного об'єднання з метою вчинення конкретних злочинів, до цілком змістовних зв'язків цих осіб, які набувають статусу учасників такого об'єднання, яке за своїми видовими характеристиками точно відповідає законодавчо визначеному його змісту)» [152].

У процесі правозастосування невинуватим є змішування різних форм співучасті та їх підміна у процесі кваліфікації одна одною. Насправді в науці кримінального права пишуть про ієрархію форм співучасті, пояснюючи це тим, що ступінь згуртованості дій співучасників підвищується у такому порядку: група осіб, група осіб за попередньою змовою, організована група та злочинна організація [118, с. 190].

Висловлюється також позиція про те, що зміст кожної наступної форми співучасті містить всі ознаки попередньої, а також має свої специфічні ознаки [243, с. 86]. Водночас під час кваліфікації незаконних діянь у сфері обігу ЛЗ треба чітко виходити з того, як сформульовано зміст статті кваліфікуючої ознаки, пов'язаної із формою співучасті. Невинуватим є застосовувати рекомендацію, яка сформульована у абз. 4 пункту 16 Постанови ПлВСУ «Про судову практику в справах про злочини проти життя та здоров'я особи» від 07 лютого 2003 року № 2, відповідно до якої, незважаючи на те, що п. 12 ч. 2 ст. 115 КК передбачена відповідальність за умисне вбивство, вчинене за попередньою змовою групою осіб, кваліфікувати за цим пунктом також і умисне вбивство, вчинене організованою групою. Таке положення порушує принципи здійснення кримінально-правової кваліфікації, зокрема щодо вимог про її законність та точність.

Оскільки, як зазначалося вище, визначення кваліфікуючих ознак розглядуваних складів кр. п-нь у сфері обігу лікарських препаратів має свої специфічні термінологічні особливості, то варто дотримуватися таких правил:

–здійснювати кваліфікацію лише за тією частиною статті Особливої частини КК, яка передбачає конкретну форму співучасті;

–у разі відсутності у кваліфікованому складі ознаки, пов'язаної із потрібною формою співучасті, звертатися із додатковим посиленням у формулі

кримінально-правової кваліфікації на відповідну частину ст. 28 КК. Однак у жодному разі не здійснювати «штучної заміни» кваліфікуючих ознак з тим, щоб не допустити, щоб діяння, вчинене організованою групою, було кваліфіковано за частиною, яка передбачає відповідальність за кр. п-ня, вчинене групою осіб за попередньою змовою.

Наступна група ознак пов'язується із фактом продовження кримінально протиправної діяльності, що виражається у вчиненні множинності кр. п-нь, пов'язаних із незаконним обігом ЛЗ. Якщо пов'язувати відповідні ознаки зі структурою складу кр. п-ня, то їх умовно можна вважати такими, що характеризують об'єктивну сторону (суспільно небезпечне діяння) чи суб'єкта.

Мається на увазі такі кваліфікуючі ознаки, як: вчинення «повторно» (ч. 2 ст. 305, ч. 2 ст. 306, ч. 3 ст. 321, ч. 2 ст. 321-1, ч. 2 ст. 321-2 КК) та «особою раніше судимою за злочин, передбачений цією статтею» (ч. 2 ст. 201 КК).

Зазначимо, що розглядувані кваліфікуючі ознаки стосуються таких форм множинності, як повторність та рецидив. Ці дві форми є, певною мірою, суміжними, тому рецидив часто називають «повторністю, пов'язаною із наявністю судимості за умисне кр. п-ня».

Тлумачення змісту цих кваліфікуючих ознак треба пов'язувати із кримінально-правовою оцінкою як попередньо вчиненого кр. п-ня, так і всіх наступних. Певною мірою судова практика сформувала більш-менш усталені правила щодо кваліфікації цих ознак. Зокрема наведемо такі:

–раніше судимою за злочин, склад якого передбачений ст. 201 КК, треба вважати особу, яка вже засуджувалася за ч. 1 чи ч. 2 цієї статті, за умов, що вирок за попередній злочин набрав законної сили до вчинення повторного та судимість за попередній злочин не погашена і не знята (пункт 10 Постанови ПлВСУ «Про судову практику у справах про контрабанду та порушення митних правил» від 03 червня 2005 року № 8) [196];

–повторною контрабанду наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів треба вважати тоді, коли цей злочин вчинено особою, яка раніше вчинила злочин, склад якого передбачений ст. 305 КК, незалежно

від того, чи була вона засуджена за попередній злочин (абз. 3 пункту 12 Постанови ПлВСУ «Про судову практику у справах про контрабанду та порушення митних правил» від 03 червня 2005 року № 8) [196].

Тому доцільно стверджувати, що вживаючи кваліфікуючу ознаку «повторно» у процесі диференціації кримінальної відповідальності за незаконні діяння у сфері обігу ЛЗ, мається на увазі такий її вид, як повторність тотожних кр. п-нь, тобто таких, які передбачені частиною (частинами) однієї статті Особливої частини КК. У всіх таких випадках законодавець вживає такі термінологічні звороти, як «ті самі дії», «дії, передбачені частиною першою цієї статті», «дії, передбачені частиною першою або другою цієї статті».

Як відомо, повторністю кр. п-нь визнається вчинення двох або більше кр. п-нь, передбачених тією самою статтею або частиною статті Особливої частини цього Кодексу. За правилами кримінально-правової кваліфікації повторності кримінально-правовій оцінці підлягає перше кр. п-ня та усі наступні, які було вчинено. Водночас ВС у постанові від 14 вересня 2020 року у справі № 591/4366/18 наголошує на тому, що «необхідно розрізнити особливості інкримінування особі ознаки повторності в одному чи різних кримінальних провадженнях стосовно неї, зокрема: коли за наявності повторності тотожних чи однорідних злочинів така кваліфікуюча ознака інкримінується особі в одному кримінальному провадженні без постановлення обвинувального вироку стосовно першого епізоду суспільно небезпечної поведінки особи; та у різних кримінальних провадженнях, коли розгляд кримінального провадження за першим епізодом розглядається (або розслідується) в іншому кримінальному провадженні щодо тієї ж особи» [150]. Водночас ВС апелює до презумпції невинуватості особи. З цього питання було констатовано такий висновок: «у випадку, коли щодо особи органом досудового розслідування розслідуються чи судом розглядаються різні кримінальні провадження, одне з яких – стосовно першого однорідного чи тотожного злочину, існують підстави для кваліфікації наступного епізоду з урахуванням повторності за відсутності обвинувального вироку суду; наявність

іншого кримінального провадження стосовно особи, зокрема на стадії його судового розгляду, не є правовою підставою для здійснення кримінально-правової кваліфікації наступних чи попередніх діянь особи, у вчиненні яких вона обвинувачується, за ознакою «повторність» [150].

Особливістю текстового наповнення ознак розглядуваних складів кр. п-нь є те, що вони, як правило, сформульовані за типом альтернативності кримінально протиправних діянь. Водночас вчинення принаймні одного із них уже є достатнім для кваліфікації за відповідною статтею. Тому виникає необхідність чітко розмежовувати у цій сфері повторність та вчинення продовжуваного кр. п-ня. Законодавець наполягає на такому розмежуванні у загальній нормі, яка передбачає, що повторність, передбачена частиною першою ст. 32 КК, відсутня при вчиненні продовжуваного кр. п-ня, яке складається з двох або більше тотожних діянь, об'єднаних єдиним кримінально протиправним наміром.

Ключовим елементом для розмежування у цьому випадку має стати саме суб'єктивна ознака, а саме спрямованість умислу на вчинення декількох діянь щодо одного предмета, наприклад, ЛЗ, чи одного діяння щодо декількох предметів, наприклад, контрабанда наркотичного засобу та фальсифікованого ЛЗ. Якщо такі діяння охоплювалися одним умислом, тоді повторність відсутня. Аналогічну позицію займає ВС, який констатував відсутність повторності за обставиною такої справи: «ОСОБА\_2 придбав та незаконно зберігав за місцем свого проживання прекурсор, психотропну речовину, обіг якої обмежено, та особливо небезпечний наркотичний засіб в особливо великих розмірах, які були розфасовані для подальшого збуту та які були виявлені та вилучені працівниками правоохоронних органів». ВС зазначив, що «оскільки дії засудженого були тотожні й охоплені єдиним умислом на збут психотропної речовини та наркотичного засобу, то незалежно від кількості виявлених предметів злочинного походження в різних місцях, така кваліфікуюча ознака, як повторність, в діях ОСОБА\_2 відсутня» [128].

Певною мірою також варто погодитися із З. Загинею, яка навела такі можливі випадки розмежування повторності та продовжуваного кр. п-ня, але з огляду на особливості формулювання ознак складів злочинів за допомогою вичерпних переліків: 1) якщо стосовно одного і того ж предмета злочину, який передбачений у диспозиції статті Особливої частини КК, вчиняється два чи більше суспільно небезпечних діяння (приміром, виготовлення, зберігання та пересилання національної валюти України), які об'єднані єдиним умислом, то у діях особи необхідно констатувати ознаки продовжуваного злочину і кваліфікувати за ч. 1 відповідної статті (у цьому прикладі – за ч. 1 ст. 199 КК); 2) якщо стосовно одного і того ж предмета злочину, який передбачений у диспозиції статті Особливої частини КК, вчиняється два чи більше суспільно небезпечних діяння, які не об'єднані єдиним умислом, або такі діяння вчиняються стосовно різних предметів злочину (наприклад, щодо національної валюти України та іноземної валюти), то у діях особи потрібно констатувати ознаки повторності і кваліфікувати за ч. 2 відповідної статті (у наведеному прикладі – за ч. 1 ст. 199 КК); 3) якщо стосовно одного і того ж предмета злочину, який передбачений у диспозиції статті Особливої частини КК, особа виконала одне закінчене, а інше незакінчене діяння (приміром, закінчене зберігання та замах на збут підробленої національної валюти України), то діяння особи необхідно кваліфікувати як закінчене посягання (у наведеному прикладі – за ч. 1 ст. 199 КК), замах на вчинення іншого суспільно небезпечного діяння під час кваліфікації враховуватися не повинен [55, с. 296].

За допомогою законодавчої конструкції «особою раніше судимою за злочин, передбачений цією статтею» у системі розглядуваних кр. п-нь у сфері обігу ЛЗ диференційована кримінальна відповідальність лише за контрабанду. Зміст цієї ознаки передбачає перебування особи на момент вчинення контрабанди (ст. 201 КК) у певному правовому статусі, обумовленому засудженням обвинувальним вирокком суду, що набрав законної сили до моменту погашення чи зняття судимості.



Ще одна група кваліфікуючих ознак складів кр. п-нь у сфері незаконного обігу ЛЗ пов'язується із диференціацією кримінальної відповідальності при вчиненні кр. п-ня спеціальним суб'єктом. До неї варто віднести, зокрема, вчинення «службовою особою з використанням службового становища» (ч. 2 ст. 201 КК) та «службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником» (ч. 2 ст. 321-1 КК).

Змістовне наповнення цих терміно-понять має як спільне, так і відмінне. В обох випадках акцентується увага на професійному статусі спеціального суб'єкта (службова особа, медичний або фармацевтичний працівник) та на похідному стані від службової особи, яким є становище, що впливає зі службового статусу. Водночас відмінність полягає у вказівці на спосіб вчинення кр. п-ня. В одному випадку – це «використання службового становища», а в іншому – «зловживання службовим становищем».

Службова особа, медичний або фармацевтичний працівник у контексті кваліфікації – це не просто особи, приналежні до певного професійного розряду. У кримінально-правовому розумінні їх треба розглядати з огляду на вчення про обов'язкові ознаки суб'єкта складу кр. п-ня. Щодо розглядуваних складів кр. п-нь, суб'єкт характеризується загальними ознаками, якими є осудність та досягнення встановленого віку кримінальної відповідальності, а саме 16-річного віку. Спеціальні ознаки службової особи при кваліфікації розглядуваних складів кр. п-нь треба з'ясувати відповідно до ч. 3 та ч. 4 ст. 18 КК. Як відомо, саме ця норма є загальною в контексті визначення поняття «службова особа», яке використовується у всіх статтях, окрім статей 364, 368, 368-5, 369 КК. З огляду на це, варто виділити такі види службових осіб: 1) особи, які постійно, тимчасово чи за спеціальним повноваженням здійснюють функції представників влади чи місцевого самоврядування; 2) особи, які постійно чи тимчасово обіймають в органах державної влади, органах місцевого самоврядування, на підприємствах, в установах чи організаціях посади, пов'язані з виконанням організаційно-розпорядчих чи адміністративно-господарських функцій; 3) особи, які виконують

організаційно-розпорядчі чи адміністративно-господарські функції за спеціальним повноваженням, яким особа наділяється повноважним органом державної влади, органом місцевого самоврядування, центральним органом державного управління із спеціальним статусом, повноважним органом чи повноважною службовою особою підприємства, установи, організації, судом або законом; 4) посадові особи іноземних держав (особи, які обіймають посади в законодавчому, виконавчому або судовому органі іноземної держави, у тому числі присяжні засідателі, інші особи, які здійснюють функції держави для іноземної держави, зокрема для державного органу або державного підприємства); 5) іноземні третейські судді; 6) особи, уповноважені вирішувати цивільні, комерційні або трудові спори в іноземних державах у порядку, альтернативному судовому; 7) посадові особи міжнародних організацій (працівники міжнародної організації чи будь-які інші особи, уповноважені такою організацією діяти від її імені); 8) члени міжнародних парламентських асамблей, учасником яких є Україна; 9) судді і посадові особи міжнародних судів.

На відміну від поняття «службова особа» терміни «медичний та фармацевтичний працівник» є іншогогалузевими. Зокрема, у ст. 784 Основ законодавства про охорону здоров'я зазначається, що провадити медичну, фармацевтичну діяльність можуть особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. Єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які провадять певні види медичної і фармацевтичної діяльності, надають реабілітаційну допомогу, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я [132]. Терміни «медичний працівник» та «фармацевтичний працівник» треба розглядати як збірні. У конкретних випадках буде мати значення факт обіймання на момент вчинення кр. п-ня певної посади та виконання професійних обов'язків. Тому для того, щоб встановити, чи належить займана посада до категорії медичної чи фармацевтичної діяльності, треба буде звернутися до Довідника кваліфікаційних характеристик професій

працівників. Випуск 78. Охорона здоров'я. Вказаний довідник містить чинну номенклатуру посад медичних працівників системи Міністерства охорони здоров'я України. До нього увійшли кваліфікаційні характеристики керівників, професіоналів, фахівців, технічних службовців та робітників, які є специфічними для галузі охорони здоров'я. Окрім цього, у процесі встановлення ознак розглядуваних спеціальних суб'єктів, доцільно апелювати до Переліку вищих і середніх спеціальних навчальних закладів, підготовка і отримання звання в яких дають право займатися медичною і фармацевтичною діяльністю, який затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 грудня 1992 року № 195.

Як уже зазначалося вище, звертає на себе увагу різне позначення щодо службових осіб способу впливу на вчинення кр. п-ня – «зловживання» та «використання». Думається, що така термінологічна розрізненість не надто добре впливає на процес встановлення точного змісту кваліфікуючих ознак складу кр. п-ня. Однак для її визначення все ж звернемося до чинного кримінального закону. У розділі XVII Особливої частини КК «Кр. п-ня у сфері службової діяльності та професійної діяльності, пов'язаної з наданням публічних послуг» передбачено декілька складів, об'єктивна сторона яких полягає у зловживанні. Видовими його поняттями є: зловживання владою або службовим становищем (ст. 364 КК); зловживання повноваженнями службовою особою юридичної особи приватного права незалежно від організаційно-правової форми (ст. 364-1 КК); зловживання впливом (ст. 369-2 КК). Системний аналіз цих норм дозволяє виділити для них спільне, яким є, зокрема, те, що кримінальний закон асоціює зловживання лише із умисним використанням службовою особою влади чи службового становища всупереч інтересам служби, діянням, яке вчиняється з метою одержання будь-якої неправомірної вигоди для самої себе чи іншої фізичної або юридичної особи. Закцентуємо увагу на те, що зловживання визначається через інший термін, а саме використання. Тобто законодавець їх принципово не розділяє. Тому можна стверджувати, що відсутня необхідність позначати кваліфікуючі ознаки

розглядуваних складів кр. п-нь у сфері обігу ЛЗ різною термінологією, достатньо зупинитися на такій ознаці – «службовою особою шляхом зловживання службовим становищем». Отож, можна узагальнити: під вчиненням кр. п-ня службовою особою шляхом зловживання службовим становищем треба розуміти умисні діяння, які вчиняються службовою особою всупереч інтересам служби з використанням свого службового становища з метою одержання будь-якої неправомірної вигоди для себе чи іншої фізичної або юридичної особи. Об'єктивна сторона такого діяння, звичайно ж, буде неконкретизована, оскільки варіативність його в контексті розглядуваних складів кр. п-нь у сфері обігу ЛЗ є значною.

Примітною особливістю регламентації кримінальної відповідальності за незаконний обіг фальсифікованих ЛЗ є те, що у ч. 2 ст. 321-1 КК законодавець, як ми вже зазначали, передбачив як кваліфікований склад, так само і окремий простий (базовий) склад кр. п-ня. Йдеться про виробництво фальсифікованих ЛЗ.

Як ми вже зазначали, за позицією законодавця виробництво та виготовлення фальсифікованих ЛЗ треба розмежовувати. Водночас за ступенем суспільної небезпеки саме дії, які полягають у виробництві, караються більш суворим покаранням на рівні із іншими кваліфікованими ознаками складу цього кр. п-ня.

Виробництво ЛЗ здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва ЛЗ [186]. Процес виробництва передбачає попереднє отримання ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством. Суб'єктами отримання ліцензії можуть бути і фізичні, і юридичні особи. Передумовами для видачі ліцензії на виробництво ЛЗ є наявність таких трьох обов'язкових умов: 1) відповідна матеріально-технічна база; 2) кваліфікований персонал (кваліфікація окремого громадянина в разі індивідуального виробництва); 3) забезпечення контролю за якістю ЛЗ, що вироблятимуться. У отриманій ліцензії суворо регламентуються

форми ЛЗ, дозволених до виробництва ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності.

Процес виробництва обов'язково охоплює дотримання вимог щодо маркування ЛЗ. Маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку ЛЗ, повинно містити такі відомості: назву ЛЗ; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи. На зовнішній упаковці ЛЗ також шрифтом Брайля зазначаються назва ЛЗ, доза діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, визначає ЛЗ, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва ЛЗ [186]. А порушення встановлених правил щодо маркування треба вважати виробництвом фальсифікованих ЛЗ та кваліфікувати за ч. 2 ст. 321-1 КК.

Кваліфікованим складом відповідно до ч. 2 ст. 321-1 КК визнається обіг фальсифікованих ЛЗ за допомогою інформаційних систем, зокрема Інтернету (за структурою складу кр. п-ня ця кваліфікуюча ознака належить до таких, що характеризують спосіб як ознаку об'єктивної сторони).

Посилення кримінальної відповідальності за вчинення такого діяння є цілком виправданим. Це обумовлено доцільністю попередження неконтрольованого обігу ЛЗ через мережу Інтернет тощо. Така форма реалізації є забороненою відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Варто погодитися з тим, що «контролювати цей спосіб збуту ЛЗ досить важко. По-перше, створення Інтернет-сторінки не потребує значних витрат. По-друге, навіть якщо вдасться домогтися від адміністратора Інтернет-сервера її закриття, фірма, що здійснює продаж фальсифікованих ЛЗ, може швидко відкрити Інтернет-сторінку на іншому сервері або в іншій державі» [29, с. 6].

Наступна група кваліфікуючих ознак розглядуваних складів кр. п-нь у сфері обігу ЛЗ стосується заподіяння в результаті таких незаконних дій суспільно небезпечного наслідку у вигляді фізичної шкоди для анатомічної цілісності людського організму (за структурою складу кр. п-ня ці кваліфікуючі ознаки належать до таких, що характеризують суспільно небезпечний наслідок як ознаку об'єктивної сторони). Законодавець позначає ці ознаки так: 1) тривалий розлад здоров'я особи (ч. 2 ст. 321-1 КК); 2) смерть особи (потерпілого) або інші тяжкі наслідки (ч. 3 ст. 321-1, ч. 3 ст. 321-2 КК).

Не становить складнощів з'ясувати зміст кваліфікуючої ознаки «тривалий розлад здоров'я», який є законодавчою ознакою умисного середньої тяжкості тілесного ушкодження (ч. 1 ст. 122, ст. 128 КК). Тривалим належить вважати розлад здоров'я строком понад 3 тижні (більш як 21 день) [159]. Водночас із розглядуваною ознакою, умисне середньої тяжкості тілесне ушкодження також характеризується ще таким наслідком, як значна стійка втрата працездатності менш як на одну третину. Незрозумілою залишається диференціація наслідку за таким виключенням. Цілком ймовірно, що фальсифікований ЛЗ може за своїми наслідками призвести і до значної стійкої втрати працездатності. Водночас настання такого наслідку, з огляду на чинну редакцію ч. 2 ст. 321-1 КК, не утворюватиме відповідної кваліфікуючої ознаки.

Тобто заподіяння через необережність середньої тяжкості тілесного ушкодження, за ознакою, що воно спричинило тривалий розлад здоров'я, треба буде кваліфікувати за ч. 2 ст. 321-1 КК. Натомість, якщо такі діяння призвели до настання значної стійкої втрати працездатності – відповідальність за ч. 2 ст. 321-1 КК виключається. Такий наслідок (з огляду на санкції ч. 1 ст. 321-1 та ст. 128 КК) охоплюватиметься ч. 1 ст. 321-1 КК.

Таке нормативне положення видається достатньо спірним та порушує принцип юридичної визначеності кримінально-правової заборони.

З огляду на викладене, як видається, ч. 2 ст. 321-1 КК варто після слів «тривалий розлад здоров'я» доповнити словами «чи значну стійку втрату працездатності».

Особливо кваліфікованими наслідками у складах кр. п-нь вважається «заподіяння смерті або інших тяжких наслідків» (за структурою складу кр. п-ня ці кваліфікуючі ознаки належать до таких, що характеризують суспільно небезпечний наслідок як ознаку об'єктивної сторони).

У цьому терміно-понятті захована давня проблема кримінально-правового регулювання, яка пов'язується із з'ясуванням змісту оціночного поняття «тяжкі наслідки».

Р. І. Лемеха, досліджуючи відповідну проблематику, писав, що аналіз вироків у кримінальних справах про злочини, ознакою складів яких є тяжкі наслідки, показав, що на практиці поширені помилки під час здійснення конкретизації змісту оціночних понять і кримінально-правової кваліфікації відповідних посягань. Зокрема спостерігається ситуація, коли одні і ті ж суспільно небезпечні діяння отримують різну кримінально-правову оцінку (наприклад, заподіяння особі смерті чи тяжких тілесних ушкоджень унаслідок порушення існуючих на певних видах транспорту правил в одних випадках кваліфікують за сукупністю зі статтями про необережне заподіяння смерті чи тілесних ушкоджень, а в інших – лише за статтею, яка передбачає відповідальність за порушення відповідних правил) або ж коли суди під час розгляду конкретної справи взагалі не визнають певні наслідки тяжкими і не враховують їх при здійсненні кваліфікації, і навпаки – вважають тяжкими наслідки, які не охоплюються цим поняттям (середньої тяжкості тілесні ушкодження), та кваліфікують дії винного за іншими статтями чи частинами (пунктами) КК, в яких не міститься вказівка на «тяжкі наслідки» чи їх види [96, с. 178].

З приводу конкретизації змісту поняття інших тяжких наслідків, ПлВСУ України у своїх постановках свого часу зазначав: «під іншими тяжкими наслідками ... слід розуміти смерть або самогубство потерпілого чи близьких йому осіб, заподіяння їм тілесних ушкоджень, що спричинило втрату будь-якого органу або втрату його функції, душевну хворобу або інший розлад здоров'я, поєднаний із стійкою втратою працездатності не менше як на одну третину, або

переривання вагітності чи непоправне знівечення обличчя, заподіяння смерті чи таких же тілесних ушкоджень третім особам, заподіяння останнім великої шкоди, а також інші наслідки, які суд з урахуванням конкретних обставин справи може визнати тяжкими» [197]; «іншими тяжкими наслідками можуть визнаватися заподіяння тяжких тілесних ушкоджень одній або декільком особам, середньої тяжкості тілесні ушкодження двом і більше особам, залишення людей без житла або засобів до існування, тривалі припинення або дезорганізація роботи підприємства, установи, організації тощо» [195]; «під «іншими тяжким наслідками» треба розуміти заподіяння тяжких тілесних ушкоджень одній чи кільком особам, середньої тяжкості тілесні ушкодження двом або більше особам, значних матеріальних збитків державній, колективній чи громадській організації або окремим громадянам» [194]; «інші тяжкі наслідки – це заподіяння тяжких тілесних ушкоджень одній чи кільком особам, середньої тяжкості тілесних ушкоджень двом чи більше особам, заподіяння значної матеріальної шкоди будь-якій юридичній чи фізичній особі» [198] та ін.

Як стверджують О. О. Дудоров та Р. О. Мовчан, позиція ВС України є цілком зрозумілою: у кожному випадку він намагався тлумачити поняття «інші тяжкі наслідки» з урахуванням об'єкта того чи іншого злочину та мети прийняття певних кримінально-правових заборон. Але таке тлумачення можна було б визнати таким, що спирається на «букву закону», лише тоді, коли б у конкретних статтях Особливої частини КК поряд з «іншими тяжкими наслідками» вказувалися, крім «загибелі людей», і інші наслідки, які б відображали специфіку цього злочину і давали б ВС України підстави для диференційованого розуміння поняття «інші тяжкі наслідки», використаного в різних розділах Особливої частини КК. Запропоноване ж ВС України тлумачення поняття «інші тяжкі наслідки», де таких «специфічних» наслідків не вказано, треба визнавати відступом від однієї з основних вимог при інтерпретації закону – максимально обережного тлумачення закону, що супроводжується максимальною обережністю інтерпретації тих оціночних ознак, за допомогою яких у кримінальному законі реалізується криміналізація і



декриміналізація діянь. У підсумку це призводить до розширення з боку ВС України обсягів криміналізації розглядуваних діянь при тому, що це є прерогативою, яка, як відомо, знаходиться у виключній компетенції Верховної Ради України. Можемо констатувати, що недотримання законодавцем аналізованого правила призвело до грубого порушення одного з основних принципів законодавчого використання оціночних ознак – принципу недопущення інтерпретаційного впливу оціночних ознак на результати проведеної з їх використанням криміналізації [48].

Враховуючи неможливість однакового тлумачення поняття «інші тяжкі наслідки» при використанні його в різних розділах Особливої частини КК, стверджують далі науковці, законодавець, конструюючи конкретну статтю кримінального закону, має в кожному випадку індивідуально підходити до визначення тих наслідків, які стають альтернативою «іншим тяжким наслідкам». Адже саме ці наслідки, на які має вказувати законодавець, з урахуванням місцезнаходження в системі Особливої частини КК і мети прийняття конкретної кримінально-правової заборони, повинні бути для правозастосувача орієнтиром, який визначатиме зміст вживаного одночасно з ними термінологічного звороту «інші тяжкі наслідки» [48].

Отже, питання розуміння «інших тяжких наслідків» у складах кр. п-нь проти встановленого порядку обігу ЛЗ залишається відкритим – у кожному конкретному випадку їх наявність або відсутність має констатувати правозастосувач та суд на власний угляд. Водночас таким наслідком завжди повинно визнаватися настання наслідку у виді тяжких тілесних ушкоджень одній чи кільком особам. Щодо наслідків у виді середньої тяжкості тілесних ушкоджень двом або більше особам, а також значних матеріальних збитків державній, колективній чи громадській організації або окремим громадянам, то тут однаковою мірою можна говорити про можливість та неможливість їх визнання тяжкими. Ми підтримуємо позицію про допустимість визнання таких наслідків тяжкими.

Розглянувши питання диференціації відповідальності за кр. п-ня проти встановленого законом порядку обігу ЛЗ шляхом використання кваліфікуючих (особливо кваліфікуючих) ознак, у цій же частині роботи вважаємо за можливе та доцільне присвятити свою увагу і питанням заохочувальних норм, що містяться у статтях КК, що передбачають відповідальність за такі посягання.

Як стверджує Н. О. Антонюк, диференціація кримінальної відповідальності як прерогатива законодавця повинна забезпечувати різне вирішення питань кримінальної відповідальності особи залежно від характеру та ступеня суспільної небезпеки скоєного й (або) особи винного. В інституті звільнення від кримінальної відповідальності на етапі вирішення питання про застосування його норм ця градація є доволі обмеженою, адже допускається або звільнення від відповідальності, або реалізація останньої. Отже, звільнення від кримінальної відповідальності, робить висновок вчена, є засобом диференціації останньої. Закріплення цього інституту в КК дає законодавцеві змогу по-різному вирішувати питання відповідальності (принаймні в частині її реалізації) щодо особи, для якої вже виникла підстава кримінальної відповідальності. Звільнення від кримінальної відповідальності фактично становить мінімальну межу, з якої стає можливим диференційований вплив законодавця на особу. І хоча звільнення від кримінальної відповідальності як засіб диференціації кримінальної відповідальності передбачає лише два можливі варіанти наслідків для особи, проте в самих умовах звільнення криється набагато більше ознак диференціації кримінальної відповідальності [3].

Водночас слід виходити з того, що чинний КК передбачає загальні підстави звільнення від кримінальної відповідальності (визначені в Загальній частині КК) та спеціальні (визначені в Особливій частині КК).

Щодо загальних видів звільнення від кримінальної відповідальності, то варто відзначити, що ст.ст. 45, 46 КК передбачають можливість звільнення особи, яка «вперше вчинила кримінальний проступок або необережний нетяжкий злочин», ст.ст. 47, 48 КК особи – яка «вперше вчинила кримінальний проступок або нетяжкий злочин», а ст. 49 КК – за вчинення будь-якого кр. п-ня

(крім випадків вчинення злочинів проти основ національної безпеки України, передбачених у статтях 109–114-1, проти миру та безпеки людства, передбачених у статтях 437–439 і частині першій статті 442 КК.

Тому з числа виділених нами кр. п-нь проти встановленого порядку обігу ЛЗ, загальні види звільнення (за наявності підстав) можуть застосовуватися:

- за вчинення кр. п-ня, передбаченого ст. 141 КК – всі види звільнення, передбачені ст.ст. 45–49 КК;
- за вчинення кр. п-нь, передбачених чч. 1, 2, 3 ст. 321, ч. 1 ст. 321-2, ст. 322 КК – види звільнення, передбачені ст.ст. 47–49 КК;
- за вчинення кр. п-нь, передбачених ст.ст. 201, 305, 306, ч. 4 ст. 321, ст. 321-1, чч. 2, 3 ст. 321-2 КК – звільнення, передбачене ст. 49 КК.

Очевидно, що у межах цього дослідження ми сконцентруємо свою увагу власне на спеціальних видах звільнення від кримінальної відповідальності за вчинення досліджуваних кр. п-нь. А норми, які передбачають умови застосування таких видів звільнень містяться у двох статтях КК – у ч. 5 ст. 321 та ч. 4 ст. 321-1 КК.

Так, ч. 5 ст. 321 КК передбачає, що «особа, яка добровільно здала отруйні чи сильнодіючі речовини, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйні чи сильнодіючі ЛЗ та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх незаконним обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ, а також за вчинення таких дій без спеціального на те дозволу (частина перша цієї статті) щодо обладнання, призначеного для виробництва чи виготовлення отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ».

Спеціально досліджуючи цю кримінально-правову норму, М. С. Бондаренко зробила висновок, що суспільно корисну поведінку,

передбачену в ч. 5 ст. 321 КК, можуть утворювати альтернативні дії особи, яка:

- 1) добровільно здала предмет злочину і вказала джерело його придбання, або
- 2) сприяла розкриттю певних злочинів.

Варто привернути увагу до того, що законодавець водночас зі сполученням слів «сприяння розкриттю злочинів» використовує також інше словосполучення – «активне сприяння розкриттю злочину» (п. 1 ч. 1 ст. 66 КК), і така законодавча практика є некоректною. У процесі дослідження практики застосування заохочувальних норм нею встановлено, що ч. 5 ст. 321 КК, по суті, «не працює» [12, с. 219-220].

Видається, що такий підхід авторки не зовсім точний та коректний. Для звільнення від кримінальної відповідальності з підстав, передбачених ч. 5 ст. 321 КК, як видається, необхідно два обов'язкових діяння: 1) добровільно здати предмет злочину, або 2) вказати джерело його придбання або сприяти розкриттю відповідних злочинів (власне лише друге діяння може бути альтернативним).

Ч. 4 ст. 321-1 КК передбачає, що «особа, яка добровільно здала фальсифіковані ЛЗ та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих ЛЗ, їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію (частина перша цієї статті, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей).

Як бачимо, конструкція цієї кримінально-правової норми дещо складніша.

Як видається, не дуже скрупульозно підійшов до її аналізу І. А. Ковальчук відзначивши, що таке звільнення застосовується за сукупності певних визначених умов, а саме, якщо особа:

- добровільно здала фальсифіковані ЛЗ;
- вказала джерело їх придбання;
- сприяла розкриттю кр. п-нь, пов'язаних з їх незаконним обігом [65, с. 193].

Не досліджує цього питання і В. М. Мельничук, обмежуючись одним абзацом: «особи, які добровільно здали фальсифіковані ЛЗ та вказали на джерело їх придбання або сприяли розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, відповідно до ч. 4 ст. 321-1 КК, звільняються від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих ЛЗ, їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію (лише частина перша цієї статті, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей)» [108, с. 191].

Інші автори зазначають, що *передумовою* цього виду звільнення від кримінальної відповідальності є вчинення певного злочину, передбаченого ч. 1 ст. 321-1, а саме: придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих ЛЗ, їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію (ч. 1 ст. 321-1 КК, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей). Звільнення від кримінальної відповідальності за вчинення дій, передбачених частинами 2 і 3 зазначеної статті, є неможливим. Передбачається дві *підстави* звільнення від кримінальної відповідальності особи за вчинення нею зазначених дій, а саме: 1) добровільна здача фальсифікованих ЛЗ з одночасним вказанням джерела їх придбання, або 2) добровільна здача фальсифікованих ЛЗ та сприяння розкриттю злочинів, пов'язаних з обігом фальсифікованих ЛЗ. Для застосування кожної з цих підстав звільнення від кримінальної відповідальності необхідно, щоб відповідні злочинні дії особи не створили загрози для життя чи здоров'я людей [91, с. 601].

Проте, як вже зазначалося, ця норма не така проста.

Як видається, першою особливістю цієї кримінально-правової норми є те, що вона містить внутрішню суперечність:

– з одного боку, ч. 4 ст. 321-1 КК передбачає можливість звільнення від кримінальної відповідальності за «ввезення на територію України, вивезення з території України» фальсифікованих ЛЗ. Але такі діяння мають отримувати

кримінально-правову оцінку за ст. 305 КК. Ввезти в Україну фальсифіковані ЛЗ без перетину митного кордону видається неможливо;

– з іншого боку, ч. 4 ст. 321-1 КК передбачає, що звільнення можливе лише у випадках, якщо такі діяння містять ознаки «частини першої цієї статті» і, крім того, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей».

Думається, що тут є законодавча колізія, яка має бути усунута.

Друга особливість – невизначеність поняття «дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей». Нами не знайдено ні законодавчого, ні правозастосовного, ні наукового тлумачення цього поняття. Видається, що є підстави запропонувати такі підходи до тлумачення цього поняття.

Діями, які не створили загрози для життя чи здоров'я людей варто вважати дії: а) з «небезпечними» фальсифікованими ЛЗ – внаслідок яких жодна стороння особа не отримала можливості вжити (використати) фальсифікований ЛЗ, який за своїм складом є (був) небезпечним для її життя чи здоров'я; б) з «безпечними» фальсифікованими ЛЗ – які за своїм характером не були небезпечними для життя чи здоров'я людей (не могли призвести до вибуху, витоку шкідливих речовин, вірусів тощо).

З огляду на викладене, більш правильного стверджувати, що *умовами* звільнення від кримінальної відповідальності, що передбачена ч. 4 ст. 321-1 КК, є:

– вчинення кр. п-ня, передбаченого лише ч. 1 ст. 321-1 КК (за вчинення дій, передбачених частинами 2 і 3, можливість звільнення виключається);

– вчинення кр. п-ня у формі: придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту чи збуту завідомо фальсифікованих ЛЗ;

– якщо з огляду на предмет та характер вчиненого такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей.

*Підставами* звільнення від кримінальної відповідальності особи на підставі ч. 4 ст. 321-1 КК є:

1) добровільна здача фальсифікованих ЛЗ;

2) вказання джерела їх придбання або сприяння розкриттю злочинів, пов'язаних з обігом фальсифікованих ЛЗ (одного з альтернативних діянь).

З огляду на наведене, з метою вдосконалення видається за доцільне запропонувати таку редакцію ч. 4 ст. 321-1 КК:

*«4. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані ЛЗ та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за вчинення діянь, передбачених частиною першою цієї статті, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей.»*

Водночас варто погодитися з дослідниками відповідних кримінально-правових норм, що у правозастосовній діяльності вони майже не застосовуються, а тому не виконують своєї функції – стимулювання до позитивної посткримінальної поведінки.

## **Висновки до розділу 2.**

Підсумовуючи викладене у цій частині дисертації, можна зробити такі основні висновки:

1. Чинний КК передбачає можливість застосування за порушення встановленого порядку обігу ЛЗ кримінально-правових норм, які зорієнтовані: 1) лише на захист таких суспільних відносин; 2) на захист суспільних відносин у сфері обігу ЛЗ водночас з іншими суспільними відносинами; 3) на захист широкого кола суспільних відносин, проте у випадку, якщо відповідне кр. п-ня посягає на суспільні відносини у сфері обігу ЛЗ, вони також можуть застосовуватися.

2. У роботі обґрунтовується, що до статей КК, у яких передбачено кримінальну відповідальність за порушення порядку обігу ЛЗ в Україні, належать: ст.ст. 141, 201, 305, 306, 321, 321-1, 321-2, 322 КК.

3. До кримінально-правових норм, які лише частково (за певних умов) можуть вважатися такими, що передбачають відповідальність за окремі посягання в процесі обігу ЛЗ належать:

а) норми, які передбачають відповідальність за посягання, які можуть вчинятися медичними чи фармацевтичними працівниками або особами, які здійснюють лікувальну діяльність (ст.ст. 138, 140 КК);

б) норми, спрямовані на кримінально-правове забезпечення законного обігу отруйних, сильнодіючих, наркотичних, радіоактивних засобів (речовин) (у випадках, якщо такі засоби мають форму ЛЗ), що передбачені ст.ст. 265, 267, 307–309, 314, 315, 318, 319 КК;

в) норми, у яких встановлено відповідальність за різноманітні кримінальні порушення, що можуть вчинятися у різних сферах (зокрема й в процесі обігу ЛЗ), передбачені ст.ст. 177, 229, 231, 232, 299, 358 КК та ін., а також норми про відповідальність за злочини у сфері службової діяльності, передбачені ст.ст. 364, 366, 367, 368, 368-3, 369, 369-2 КК та ін. (якщо відповідні кр. п-ня вчиняються відповідними спеціальними суб'єктами на різних етапах обігу ЛЗ);

г) норми, спрямовані на захист власників (володільців) ЛЗ від протиправного заволодіння ними чи їх знищення (ст.ст. 185–191, 194, 195–197 КК тощо);

г) норми про відповідальність за заподіяння шкоди життю чи здоров'ю іншої особи, якщо така шкода заподіяна внаслідок використання ЛЗ (ст.ст. 115, 119, 121, 122, 125, 128 КК тощо).

4. Проведене дослідження засвідчило відсутність системності та комплексності у закріпленні відповідальності за кр. п-ня, що можуть вчинятися на різних етапах обігу ЛЗ. Насамперед це пов'язано з тим, що галузевим законодавством встановлено істотні законодавчі обмеження і заборони щодо певних дій з ЛЗ, які однак не знайшли свого відображення у КК, що своєю чергою породжує питання про доцільність/недоцільність їх криміналізації.



5. Констатовано, що ні наукою, ні практикою не напрацьовані критерії, до якої межі має бути конкретизовано, яким саме суспільним відносинам як об'єкту спричиняється шкода конкретним правопорушенням. Водночас ступінь конкретизації, яким саме суспільним відносинам заподіюється чи може бути заподіяна шкода при вчиненні різних таких кр. п-нь, є абсолютно різною. Обґрунтовано, що якщо певне кр. п-ня посягає хоча б на якийсь елемент встановленого порядку обігу ЛЗ (зокрема отруйних, сильнодіючих, наркотичних, радіоактивних – адже це насамперед ЛЗ), то воно посягає на суспільні відносини з приводу охорони (забезпечення) відповідного порядку їх обігу загалом.

6. Доведено, що суспільні відносини з приводу забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ є:

- основним безпосереднім об'єктом кр. п-нь, відповідальність за вчинення яких передбачена ст.ст. 321-1, 321-2 КК;
- альтернативним основним безпосереднім об'єктом – у ст.ст. 305, 306, 321, 322 КК;
- додатковим (додатковим обов'язковим) безпосереднім об'єктом у ст. 141 КК;
- факультативним (додатковим факультативним) безпосереднім об'єктом (може бути) – у складах кр. п-нь, відповідальність за вчинення яких передбачена іншими статтями КК.

7. У виділених нами кр. п-нях, які спрямовані насамперед на захист суспільних відносин у сфері обігу ЛЗ, відповідні ЛЗ є обов'язковим предметом у складах, передбачених ст.ст. 141, 201, 305, 321, 321-1, 321-2, 322 КК. А у ст. 306 КК таким предметом є кошти, здобуті від незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ.

8. З об'єктивної сторони склади кр. п-нь (за винятком, передбаченого ст. 141 КК) є формальними.

Кримінально караними є такі діяння з «легальними» ЛЗ: умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань ЛЗ, фальсифікація їх результатів, порушення встановленого порядку державної реєстрації ЛЗ, організація або утримання місць для їх вживання з метою одурманювання, а також надання приміщень з такою метою. Натомість спеціальних норм, які б встановлювали відповідальність за порушення відповідних правил на етапі виробництва (виготовлення), зберігання, транспортування, пересилання, ввезення в Україну та вивезення з України, реалізації, використання, застосування, утилізації та знищення, КК України не передбачає. Така відповідальність передбачена лише ч. 2 ст. 321 КК за «порушення встановлених правил виробництва, виготовлення, придбання, зберігання, відпуску, обліку, перевезення, пересилання отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів». У інших випадках, за наявності підстав, мають застосовуватися «загальні» норми (ст.ст. 138, 140, 358, 364, 367 КК тощо). Кримінально караними діяннями з фальсифікованими ЛЗ є: виготовлення, виробництво, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут. Діяння, які передують виготовленню («винахід» ЛЗ, його доклінічне вивчення, клінічне випробування) повинні отримувати кримінально-правову оцінку як готування або замах на вчинення кр. п-ня, передбаченого ст. 321-1 КК. Кримінально караними за ст.ст. 265, 307, 321 КК є діяння, якщо їх предметом були незаконно виготовлені (а тому фальсифіковані) ЛЗ.

9. Всупереч поширеній в літературі позиції, підтримано позицію законодавця, що посилена відповідальність за виробництво (порівняно з виготовленням) фальсифікованих ЛЗ (у ч. 2 ст. 321-1 КК) є обґрунтованою.

10. В роботі доводиться доцільність доповнення ч. 1 ст. 321-2 КК такою ознакою, як суспільно небезпечний наслідок у виді істотної шкоди, за аналогією, як це має місце, наприклад, у кримінальних правопорушеннях у сфері службової діяльності (адже виготовлення ліків – це сфера, яка підлягає ліцензуванню з боку держави) та пропонується відповідна редакція ч. 1 ст. 321-2 КК

11. З метою уніфікації відповідальності за контрабанду наркотичних, отруйних та сильнодіючих ЛЗ, обґрунтовано доцільність внесення змін до ст. 201 та ст. 305 КК.

12. Встановлено, що спеціальними є суб'єкти у кр. п-нях, які передбачають відповідальність за порушення, що допускаються в процесі законного обігу ЛЗ на різних його етапах. В інших кр. п-нях суб'єкт – загальний.

13. Доводиться доцільність доповнення ч. 1 ст. 96-3 КК п. 7 у такій редакції: *«7) вчинення її уповноваженою особою від імені та в інтересах юридичної особи будь-якого із кр. п-нь, передбачених статтями 321, 321-1, 321-2, 322 цього Кодексу»*

14. У складі кр. п-ня, передбаченого ст. 141 КК, обов'язковою ознакою його суб'єктивної сторони варто вважати вину у формі необережності. У інших складах кр. п-нь (передбачених ст.ст. 201, 305, 306, 321, 321-1, 321-2, 322 КК) обов'язковою ознакою суб'єктивної сторони основного складу кр. п-ня є вина у формі умислу (прямого чи непрямого). Окрім вини, у складах кр. п-нь, передбачених ст.ст. 306, 321, 321-1, 322 КК, обов'язковою ознакою є відповідна мета.

15. Аналіз кваліфікуючих та особливо кваліфікуючих ознак складів кр. п-нь виявив, що вони наявні у шести з восьми досліджуваних статей КК. Також встановлено їх різноманіття. Відповідні ознаки, з огляду на конструкцію складу кр. п-ня, можна розподілити на ознаки, що характеризують: а) предмет кр. п-ня (великий розмір; особливо великий розмір); б) суспільно небезпечне діяння (повторно); в) суспільно небезпечний наслідок (тривалий розлад здоров'я особи; смерть особи (потерпілого) або інші тяжкі наслідки); г) спосіб (за допомогою інформаційних систем, зокрема Інтернету); ґ) суб'єкта (вчинення групою осіб за попередньою змовою; організованою групою; особою, раніше судимою за злочин, передбачений цією статтею; службовою особою з використанням службового становища; службовою особою шляхом

зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником).

16. Обґрунтовано доцільність доповнити ч. 2 ст. 321-1 КК після слів *«тривалий розлад здоров'я»* словами *«чи значну стійку втрату працездатності»*.

17. Встановлено, що в КК містяться дві кримінально-правові норми, що диференціюють відповідальність за кр. п-ня проти встановленого порядку обігу ЛЗ шляхом передбачення можливості звільнення від кримінальної відповідальності (ч. 5 ст. 321 та ч. 4 ст. 321-1 КК). Попри подібність умов і підстав звільнення, встановлено наявність колізії та складності до застосування положень ч. 4 ст. 321-1 КК. Для їх усунення запропоновано відповідну редакцію ч. 4 ст. 321-1 КК.

18. Враховуючи доцільність залишення у вищенаведеній кримінально-правовій нормі застереження щодо застосування звільнення від кримінальної відповідальності: *«якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей»*, запропоновано його тлумачення як дій: а) з «небезпечними» фальсифікованими ЛЗ – внаслідок яких жодна стороння особа не отримала можливості вжити (використати) фальсифікований ЛЗ, який за своїм складом є (був) небезпечним для її життя чи здоров'я; б) з «безпечними» фальсифікованими ЛЗ – які за своїм характером не були небезпечними для життя чи здоров'я людей (не могли призвести до вибуху, витоку шкідливих речовин, вірусів тощо).

## РОЗДІЛ 3

### КВАЛІФІКАЦІЯ ТА МЕЖІ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА КРИМІНАЛЬНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ, ЩО ПОСЯГАЮТЬ НА ВСТАНОВЛЕНИЙ ПОРЯДОК ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

#### **3.1. Загальні підходи та особливості кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні.**

Питання кваліфікації кр. п-нь, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ, як вже зазначалося в огляді проблеми, не отримало належного рівня дослідження. Фрагментарно такі питання розглядаються в науково-практичних коментарях, а також у дослідженнях І. А. Коваленка [65; 66], В. М. Мельничука [108; 109], С. П. Митича [110], А. А. Музики [116], Н. О. Гуторової [38; 39], Ю. О. Данилевської [40] та ін. Деякі міркування з приводу відповідних питань автором висловлено у відповідній науковій публікації [218].

Проте, перш ніж перейти до оцінки положень, запропонованих у літературі, та викладу результатів власних досліджень, варто зупинитися на певних вихідних положеннях.

Коли йдеться про кваліфікацію відповідних кр. п-нь, то це поняття ми розуміємо як правозастосовну діяльність щодо застосування кримінально-правових норм до конкретного випадку вчинення суспільно небезпечного діяння [118, с. 43]. Цей процес прийнято поділяти на стадії, а ті своєю чергою на відповідні етапи, а саме:

– стадія вибору правової норми (охоплює етапи: впорядкування зібраних фактичних даних; висунення версій кваліфікації; розмежування складів діянь; виявлення правової норми (норм), яка підлягає застосуванню);

– стадія встановлення відповідності між ознаками діяння і нормою (охоплює етапи: доведення наявності ознак складу злочину; визначення стадії

вчинення діяння; оцінки діяння, яке виконане спільно кількома особами; оцінки діяння, яке передбачене кількома нормами; оцінки суспільної небезпеки діяння; визначення наявності обставин, що усувають злочинність діяння);

– стадія юридичного закріплення результатів кваліфікації (охоплює етапи формулювання результатів кваліфікації та мотивування кваліфікації) [118, с. 34-35].

Але такий механізм (алгоритм) застосовується у випадках, якщо здійснюється оцінювання діяння, вчиненого конкретною особою. В аспекті ж нашого дослідження, ми звернемо увагу на такі етапи, як розмежування складів кр. п-нь та оцінка діяння, яке передбачене кількома нормами. На цих етапах мають застосовуватися правила, які є єдиними (стабільними) для усіх випадків кваліфікації, адже йдеться про правила співставлення норм (статей КК), а не оцінки фактичних обставин вчиненого. Розмежовувати кр. п-ня належить тоді, коли між ними є щось спільне, коли вони мають спільні ознаки [13; 14; 102].

Отже, здійснюючи огляд підходів до розмежування кр. п-нь, одночасно вирішується і питання про оцінку діяння, яке передбачене кількома нормами.

Як зазначає Л. П. Брич, відображуючи злочин в його істотних ознаках, кожен конкретний склад злочину з погляду формальної логіки є загальним, збірним, безвідносним поняттям. Оскільки склади злочинів зі спільними ознаками є порівнюваними поняттями, то вони перебувають один з одним у логічних відношеннях, котрі визначаються логічними відношеннями між поняттями про кореспондуючі ознаки цих складів злочинів. Останнє визначає тип співвідношення між складами злочинів. А він своєю чергою – правила кримінально-правової кваліфікації, які є різними для кожного такого типу співвідношення. Тому під час законотворення дуже важливо закласти таке співвідношення між складами злочинів зі спільними ознаками, яке дасть можливість досягти під час застосування кримінально-правових норм того кримінально-політичного результату, який був метою законотворення [13, с. 171].

Також Л. П. Брич зазначає, що типами співвідношення складів злочинів зі спільними ознаками є лише певний різновид зв'язку взаємодії між елементами

відповідної системи. Чинний КК містить групи складів злочинів зі спільними ознаками з такими типами співвідношення: передбачені колізійними нормами; суміжні склади злочинів; склади злочинів, передбачені потенційно конкуруючими нормами як загальна і спеціальна; склади злочинів, передбачені потенційно конкуруючими спеціальними нормами; склади злочинів, передбачені потенційно конкуруючими нормами як частина і ціле. Оскільки різні типи співвідношення складів злочинів зі спільними ознаками визначають властиві для кожного з них, але відмінні одні від одних, правила кримінально-правової кваліфікації, то кожному такому типу відповідає інший вид розмежування складів злочинів у кримінально-правовій кваліфікації [13, с. 173].

Власне на цих питаннях ми і зосередимо свою увагу.

Розпочнемо зі складу кр. п-ня, передбаченого ст. 321-1 КК, як одного з центральних, що передбачає відповідальність за посягання на встановлений порядок обігу ЛЗ.

У літературі наводяться підходи щодо його розмежування зі складом контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих ЛЗ (ст. 305 КК).

Як зазначає І. А. Коваленко, необхідність співвідношення між нормами про кр. п-ня, передбачені ст. 321-1 та ст. 305 КК, зумовлена тим, що відповідні склади кр. п-нь мають таку спільну ознаку, як предмет – фальсифіковані ЛЗ. Далі науковець зазначає, що об'єктивні сторони досліджуваних складів злочинів є цілком різними. Зовні схожими є переміщення фальсифікованих ЛЗ при їх контрабанді з перевезенням при вчиненні злочину, передбаченого ст. 321-1 КК. Однак зазначені злочини відрізняються місцем його вчинення. Так, обов'язковою ознакою контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих ЛЗ є його місце – митний кордон. Перевезення ж фальсифікованих ЛЗ, яке не полягає в їх переміщенні через митний кордон, становить кр. п-ня у вигляді фальсифікації ЛЗ або обігу фальсифікованих ЛЗ, водночас, спосіб, час, обстановка – не мають значення [65, с. 158-162].

Не заперечуючи викладеного, на жаль ми не знаходимо зроблених науковцем висновків: якими ж є правила кваліфікації у таких випадках. Спробуємо запропонувати їх самостійно:

– у випадку переміщення фальсифікованих ЛЗ у межах України з наступним переміщенням їх через митний кордон, відповідні діяння мають отримувати кримінально-правову оцінку за сукупністю статей ст. 321-1 та 305 КК;

– переміщення фальсифікованих ЛЗ лише до митного кордону або лише через митний кордон утворює склад одного з кр. п-нь, передбачених ст. 321-1 або 305 КК відповідно. Правда не варто забувати, що у таких випадках можуть бути ознаки готування або замаху на вчинення іншого кр. п-ня.

Отже, навіть у випадку незаконних дій з одним і тим же предметом (фальсифікованими ЛЗ), такі діяння можуть утворювати реальну сукупність кр. п-нь.

Водночас нам не вдалося відшукати жодного такого вироку. Хоча, якщо йдеться про кримінально-правову оцінку таких же дій з наркотичними засобами, то вона здебільшого є саме такою – кваліфікація діянь за сукупністю. Наприклад, вирок Ямпільського районного суду Сумської області винний був засуджений за ч. 2 ст. 307 КК (за незаконне придбання, зберігання та перевезення з метою збуту особливо небезпечного наркотичного засобу особою, яка раніше вчинила злочин, передбачений ч. 1 ст. 309 КК) та за ч. 2 ст. 15, ч. 2 ст. 305 КК за закінчений замах на контрабанду особливо небезпечного наркотичного засобу [28].

Так само кваліфіковано і випадки незаконних дій з сильнодіючими ЛЗ. Зокрема, восени 2018 року ОСОБА\_1 придбав у невстановленої досудовим розслідуванням особи препарат спортивної фармакології «DANABOL Methandienone», який містить у своєму складі сильнодіючий ЛЗ «метандієнон» у кількості 120 блістерів по 25 пігулок у кожній. Незаконно придбавши цей препарат, ОСОБА\_1 перемістив його до своєї квартири, в якій зберігав до 15 березня 2019 року. 15 березня 2019 року, приблизно о 13 год. 50 хв.,



ОСОБА\_1 спробував перетнути митний пост «Мілове» Луганської митниці ДФС з метою потрапити на територію РФ. При проходженні поглибленого митного огляду ручної поклажі, у його спортивній дорожній сумці виявлені 120 блістерів по 25 пігулок у кожній препараті «DANABOL Methandienone». Міловський районний суд Луганської області кваліфікував такі діяння за сукупністю кр. п-нь, передбачених ч. 2 ст. 15, ч. 1 ст. 201 та ч. 3 ст. 321 КК [24].

Є в літературі і спроба описати підходи до розмежування кр. п-нь, передбачених ст. 321-1 та ст. 321-2 КК. Так, І. А. Коваленко зауважує, що під час учинення посягання, передбаченого ст. 321-2 КК, можливе порушення порядку державної реєстрації ЛЗ, тоді як під час фальсифікації ЛЗ або їх обігу взагалі не передбачається дій, спрямованих на державну реєстрацію таких засобів. Якщо ж була спроба зареєструвати у встановленому законом порядку фальсифіковані ЛЗ і водночас мало місце його порушення, то можна говорити про сукупність злочинів, передбачених ст.ст. 321-1, 321-2 КК [66, с. 141].

Пропонуються в літературі і правила розмежування фальсифікації ЛЗ або обігу фальсифікованих ЛЗ (ст. 321-1 КК) від окремих кр. п-нь у сфері господарської діяльності. Як зазначається, норми про відповідальність за кр. п-ня, передбачені у ст. 321-1 КК, є спеціальними щодо складів правопорушень, передбачених ст. 227 КК «Умисне введення в обіг на ринку України (випуск на ринок України) небезпечної продукції» та ст. 229 КК «Незаконне використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого значення походження товару» [66, с. 142].

З такими міркуванням є сенс погодитися лише в частині співвідношення складів кр. п-нь, відповідальність за вчинення яких передбачена ст. 227 та ст. 321-1 КК (як співвідношення загальної та спеціальної норми).

Що ж до співвідношення статей 229 та 321-1 КК, то говорити, що вони співвідносяться як загальна і спеціальна норма, як видається, неправильно. У цій ситуації більш імовірно є співвідношення цілого і частини: коли фальсифікація ЛЗ є цілим, а «незаконне використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування...» є частиною (способом).

Доволі детально правила кваліфікації у таких випадках описала О. В. Ус, зазначивши, що кваліфікація злочину за конкуренції норми-частини та норми-цілого за об'єктивною стороною складу злочину здійснюється за нормою, яка найбільш повно та змістовно передбачає ознаки об'єктивної сторони фактично вчиненого суб'єктом діяння (злочину). Приміром, поширеним прикладом конкуренції частини та цілого за об'єктивною стороною є ситуація, коли спосіб вчинення злочину передбачений у КК як самостійний склад злочину (наприклад, застосування насильства чи погроза його застосування, підроблення офіційного документа та (або) використання завідомо підробленого документа тощо). Водночас у більшості складів злочинів, приміром, встановити зміст насильства, що є способом вчинення злочину, виходячи лише з диспозиції статті (частини статті) Особливої частини КК, практично неможливо. Його зміст встановлюється шляхом системного тлумачення кримінально-правових норм з урахуванням законодавчого типу (конструкції) визначення (регламентації) способу вчинення злочину (єдиний спосіб вчинення злочину, вичерпний перелік способів вчинення злочину, приблизний (відкритий) перелік можливих способів вчинення злочину, злочин може бути вчинений будь-яким способом) та порівняння санкції, що передбачає покарання за вчинення складу злочину, у якому насильство є способом його вчинення, та санкції, що передбачає покарання за вчинення складу насильницького злочину. У такому разі необхідно застосовувати такі правила кваліфікації злочину: а) якщо злочин, що використовується як спосіб вчинення іншого злочину, є менш тяжким, ніж такий «інший» злочин, то кваліфікація за сукупністю злочинів виключається; б) якщо злочин, що використовується як спосіб вчинення іншого злочину, є більш тяжким, ніж такий «інший» злочин, то кваліфікація здійснюється за сукупністю злочинів; в) якщо злочин, що використовується як спосіб вчинення іншого злочину, дорівнює за ступенем тяжкості такому «іншому» злочину, то під час кваліфікації насамперед необхідно дослідити (зіставити) інші елементи складів злочинів (норми-частини та норми-цілого) [234].

Виходячи з поняття фальсифікованого ЛЗ, що це, зокрема, «ЛЗ, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про ЛЗ з відповідною назвою», одним із способів фальсифікації може виступати незаконне використання знака, фірмового найменування законних ЛЗ тощо. Тому у такій ситуації матиме місце не конкуренція загальної і спеціальної норми, а співвідношення між цілим і частиною, де частина містить ознаки самостійного кр. п-ня.

Порівнявши санкції ч. 1 ст. 321-1 та ч. 1 ст. 229 КК, яка передбачає відповідальність за незаконне використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару або інше умисне порушення права на ці об'єкти, якщо це завдало матеріальної шкоди у значному розмірі, можемо констатувати, що при кваліфікації фальсифікації ЛЗ додаткової кваліфікації за ст. 229 КК не потрібно.

Така позиція підтверджується і судовою практикою. В опрацьованих нами вироках за ст. 321-1 КК, де використовувались етикетки з відомими торговими марками, додаткової кваліфікації за ст. 229 КК ні правозастосовні органи, ні суди, як правило, не здійснювали [22; 27 та ін].

Лише вироком Баглійського районного суду м. Дніпродзержинська Дніпропетровської області ОСОБА\_2 був засуджений за ч. 2 ст. 204, ч. 1 ст. 199, ч. 2 ст. 229, ч. 1 ст. 321-1 КК. Він визнаний винним у тому, що маючи умисел на незаконне використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, діючи умисно за попередньою змовою групою осіб з ОСОБА\_3, упродовж 2015 року при невстановлених слідством обставинах незаконно придбав 2000 пляшок з етикетками «Горілка Пшенична ТОВ «Олександрія-Бліг», а також придбав 1488 флаконів ємкістю по 100 мл з етикетками: Виробник ПП «Кілафф», адреса виробництва: Україна, Донецька обл., м. Докучаєвськ, вул. Індустріальна, 7, не маючи права на використання знаків для товарів і послуг, фірмового найменування вказаних підприємств, які незаконно зберігав у приміщенні за адресою: АДРЕСА\_4. Надалі ОСОБА\_2, діючи умисно, у приміщенні за вказаною адресою налагодив незаконне

виготовлення та зберігання з метою збуту фальсифікованих ЛЗ – розчину для зовнішнього застосування Етанол 96, реєстраційне посвідчення № UA/10875/01/01 [20].

Аналогічна ситуація і стосовно ст. 177 КК. Хоча діяння з фальсифікації ЛЗ і можуть містити ознаки кр. п-нь, передбачених відповідною статтею, але оскільки «незаконне використання винаходу, корисної моделі, інше умисне порушення права на ці об'єкти, якщо це завдало матеріальної шкоди у значному розмірі» буде способом вчинення кр. п-ня, передбаченого ст. 321-1 КК, та є істотно менш небезпечним (має істотно легшу санкцію), то додаткова кваліфікація за ст. 177 КК також не потрібна.

Водночас це не виключає можливості застосування ст. 177 КК за вчинення діянь, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ. За цією статтею (за наявності ознак) можуть бути кваліфіковані діяння особи, яка вчиняє «незаконне використання винаходу, корисної моделі, інше умисне порушення права на ці об'єкти» під час розробки легального ЛЗ.

Як зазначається в літературі, на увагу заслуговує і питання співвідношення між нормами про фальсифікацію ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ» (ч. 2 ст. 321-1 КК) та неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ст. 140 КК).

Звісно, що між цими нормами можна виділити можливу спільну спеціальну ознаку – суб'єкт (медичний або фармацевтичний працівник). З приводу незаконних дій таких осіб в літературі зазначається, що українська версія фармацевтичного маркетингу сприяє, по-перше, неналежному виконанню своїх обов'язків фармацевтичним і медичним працівником, що полягає у просуванні певної продукції, іноді небезпечної для здоров'я конкретного пацієнта, або яка не має необхідного терапевтичного ефекту [137, с. 71].

Щодо кваліфікації, то тут, як видається, ситуація така. На перший погляд, ст. 140 КК мала б бути загальною нормою стосовно фальсифікації ЛЗ або обігу фальсифікованих ЛЗ, вчинених медичним або фармацевтичним працівником

(ч. 2 ст. 321-1 КК). Проте ст. 140 КК передбачає відповідальність за «невиконання чи неналежне виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого». Тобто відповідне кр. п-ня, відповідальність за вчинення якого передбачена ст. 140 КК, є необережним, обов'язковою ознакою є суспільно небезпечний наслідок (тяжкі наслідки) та спеціальний потерпілий (хворий). З огляду на такі ознаки, відповідні кр. п-ня є окремими, хоч мають спільну ознаку (суб'єкт – медичний або фармацевтичний працівник).

Ще є один важливий момент, який в літературі та правозастосовній практиці не отримав розгляду. Як вже зазначалося, ЛЗ поділяються на «звичайні», отруйні, сильнодіючі, наркотичні та радіоактивні. Яку кримінально-правову оцінку повинні отримувати незаконні діяння з фальсифікованими ЛЗ, які належать до отруйних, сильнодіючих, наркотичних та радіоактивних?

Як видається, у таких випадках треба говорити про наявність сукупності кр. п-нь. Якщо особа вчиняє незаконне виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих наркотичних ЛЗ – за ст. 321-1 та ст. 307 КК; такі ж дії з отруйними чи сильнодіючими ЛЗ – за ст. 321-1 та ст. 321 КК; з радіоактивними ЛЗ – за ст. 321-1 та ст. 265 КК.

Підстави для наведених висновків такі.

Перше, очевидно, що при вчиненні відповідних діянь винний посягає на два різних об'єкти: суспільні відносини у сфері забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ та суспільні відносини у сфері забезпечення встановленого порядку обігу наркотичних, отруйних, сильнодіючих чи радіоактивних засобів чи речовин відповідно.

Друге, варто пригадати сформульоване ще В. М. Кудрявцевим правило, згідно з яким ідеальна сукупність злочинів відсутня лише у тому разі, коли дії винного спричиняють шкоду об'єктам, які знаходяться між собою у відносинах

підлеглості або один з об'єктів є частиною іншого [94, с. 248-249]. Очевидно, що вищеназвані об'єкти не є підпорядкованими і не співвідносяться як частина і ціле.

Третє, варто відзначити, що тут буде відсутнє порушення принципу *non bis in idem*. Треба сказати, що ЄСПЛ неодноразово наголошував, що той факт, що одне діяння утворює два правопорушення, не суперечить ст. 4 Протоколу № 7 Конвенції, тобто поняття ідеальної сукупності порушень кримінально-правового характеру цілком узгоджується з принципом «*non bis in idem*».

Четверте. Якщо порівняти караність діянь, передбачених ч. 1 ст. 321-1 КК (караються позбавленням волі на строк від 5 до 8 років) та ч. 1 ст. 321 КК (...або позбавленням волі на строк до 3 років), то постає логічне питання: які підстави для встановлення менш суворої відповідальності за однакові дії з отруйними чи сильнодіючими ЛЗ порівняно з фальсифікованими «звичайними» ЛЗ? Відповідь очевидна – таких підстав немає. А тому такі діяння для повноти кримінально-правової оцінки повинні кваліфікуватися за сукупністю.

І наостанок, нам не вдалося спростувати нашу позицію, виходячи з підходів судової практики: ми не відшукали випадків кримінально-правової оцінки незаконних дій з фальсифікованими ЛЗ, що належать до категорії отруйних, сильнодіючих, наркотичних та радіоактивних.

Отже, викладене дає підстави підтвердити висновок про доцільність кваліфікації діянь у таких випадках як сукупності кр. п-нь.

Досліджуючи питання загальних підходів та особливостей кваліфікації кр. п-нь, передбачених ст. 321-2 КК, варто зупинитися на таких.

Найперше, як зазначає А. А. Музика, у правозастосуванні може виникнути необхідність у розмежуванні порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації ЛЗ (ст. 321-2 КК) та порушення прав пацієнта (ст. 141 КК) і незаконного проведення дослідів над людиною (ст. 142 КК). З цього приводу він пропонує, щоб у випадку порушення прав пацієнта, якщо ці дії спричинили смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки, дії винуватого кваліфікувати за ст. 141 КК (за

правилами конкуренції спеціальної і загальної норм). Хоча тут же зазначає, що законодавцем створено нічим не виправдану конкуренцію норм, за якої одні й ті самі, і навіть більш небезпечні діяння і наслідки, караються менш суворо, ніж за ст. 321-2 КК. До того ж, за чч. 1 і 2 зазначеної статті, порівняно зі ст. 141 КК, відповідальність настає незалежно від заподіяння наслідків [116].

Запропонований А. А. Музикою підхід заслуговує на підтримку як в частині правила кваліфікації, так і в частині вказівки на недосконалість законодавства. Викладене лише підтверджує нашу позицію про доцільність вдосконалення ст. 321-2 КК, яку ми наводили у попередніх частинах роботи.

Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації ЛЗ (ст. 321-2 КК) (у частині клінічних випробувань ЛЗ) відрізняється від незаконного проведення дослідів над людиною (ст. 142 КК) тим, що такі випробування відбуваються на законних підставах, але з порушенням встановленого порядку проведення такого дослідження [116].

Потрібно також враховувати, що «Фальсифікація ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ» (ст. 321-1 КК) та «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації ЛЗ» (ст. 321-2 КК) у правозастосуванні найчастіше можуть поєднуватися з вчиненням низки інших посягань, що у випадку наявності усіх ознак складів кр. п-ня вимагатиме додаткової кваліфікації за сукупністю. Зокрема йдеться насамперед про такі склади кр. п-нь: «Підроблення документів, печаток, штампів та бланків, збут чи використання підроблених документів, печаток, штампів» (ст. 358 КК) та «Службове підроблення» (ст. 366 КК) тощо.

Не можемо обійти увагою зміни в підходах до кваліфікації кр. п-нь, відповідальність за вчинення яких передбачена ст. 306 КК. У літературі зазначається, що склад злочину, передбачений ст. 306 КК, є спеціальним щодо складу злочину, передбаченого ст. 209 КК [91].

Така позиція була обґрунтованою до змін редакції ст. 306 КК у 2019 році [173]. Річ у тім, що у попередній редакції ст. 306 КК передбачала

відповідальність за «розміщення коштів, здобутих від незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ у банках, на підприємствах, в установах, організаціях та їх підрозділах або використання таких коштів для придбання об'єктів, майна, що підлягають приватизації, чи обладнання для виробничих чи інших потреб, ...». У результаті змін відповідальність за такі діяння зі ст. 306 КК виключено. Це дає підстави стверджувати, що на сьогодні ст. 209 та ст. 306 КК більше не співвідносяться як загальна та спеціальна норми, а тому, за наявності ознак, такі діяння можна і треба кваліфікувати за сукупністю.

### **3.2. Межі відповідальності за кримінальні правопорушення, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні.**

Дослідження питань кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку обігу ЛЗ було б неповним без дослідження санкцій статей кримінального закону, які встановлюють відповідальність за такі кр. п-ня.

Як зазначає О. О. Книженко, «неоднозначність розуміння санкцій обумовлена їх функціональним призначенням, місцем у структурі кримінально-правової норми та її формальним визначенням у законі про кримінальну відповідальність» [63, с. 56]. Отже, за результатами їх аналізу можна буде встановити, як оцінює суспільну небезпеку відповідних протиправних діянь законодавець.

У теорії кримінального права проблему загальнотеоретичних підходів до конструювання кримінально-правових санкцій або меж караності певних видів чи окремих кр. п-нь досліджували О. П. Горох, Н. О. Гуторова, Т. А. Денисова, З. А. Загинеї, О. О. Книженко, А. П. Козлов, А. А. Музика, Н. А. Орловська, М. І. Панов, Ю. В. Філей, М. І. Хавронюк та багато інших. Водночас



доводиться констатувати, що реальних механізмів визначення санкцій, які б повною мірою відповідали суспільній небезпеці діянь, за вчинення яких вони мають застосовуватися, не напрацьовано. Санкції конструюються законодавцем спонтанно. Часто такий процес має лобістське або політичне підґрунтя – шляхом встановлення надмірно суворих чи надмірно м'яких санкцій або посилення чи полегшення вже існуючих законодавець демонструє не що інше, як власне, часто популістське, ставлення до відповідної проблеми.

У цьому аспекті, як позитив, варто відзначити позицію робочої групи з питань розвитку кримінального права, яка у проєкті нового КК [88] відмовилася від практики визначення санкцій щодо кожного кр. п-ня. Комісія запропонувала, як видається, більш прийнятний варіант – поділити кр. п-ня на проступки та злочини десяти ступенів (які залежать від шкоди, яку заподіює відповідне правопорушення); визначити типову санкцію для кримінального проступку та кожного зі злочинів відповідного ступеня; а в Особливій частині лише визначати, до якого виду (проступку чи злочину відповідного ступеня) належать відповідні діяння.

Очевидно, що такий підхід не вирішить на 100 % питання встановлення адекватних санкцій за вчинення відповідних діянь, адже визначення, до якого ступеня належить діяння, і далі буде покладатися на угляд розробників КК та законодавця. Водночас, з огляду на запропоновані доволі конкретні механізми розподілу злочинів на ступені, процес визначення категорії діяння мав би бути більш обґрунтованим, ніж є на сьогодні, коли жодних обмежень у визначенні санкції немає.

Проте це лише перспектива. А для отримання комплексного уявлення про сучасні межі караності посягань на встановлений порядок обігу ЛЗ, треба аналізувати положення чинного КК.

Перше. За результатами дослідження питань якості та ефективності кримінально-правових санкцій, які проводили Т. А. Денисова [42; 43], О. О. Книженко [63], Н. О. Орловська [129; 130], М. І. Хавронюк [239] та ін., вченими доведено, що проблема побудови санкцій у статтях КК існує та

потребує вирішення. Ми солідарні з таким підходом і вважаємо, що ефективність встановлення санкцій варто розглядати як один з індикаторів якості кримінально-правового забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні.

Друге. Як видається, не потребує доведення і обґрунтування, що типові межі потенційної караності відповідного кр. п-ня передбачені саме у санкції відповідної частини статті (статті), яка передбачає відповідальність за його вчинення. Ми усвідомлюємо, що у такому разі, як зазначається в наукових джерелах, поза увагою залишаються питання звільнення від кримінальної відповідальності і можливість застосування «м'яких» форм кримінальної відповідальності (наприклад, засудження з випробуванням) тощо [19, с. 6-7]. Однак про можливість застосування загальних та спеціальних видів звільнення від кримінальної відповідальності ми говорили в попередній частині роботи. Про тенденції застосування санкцій судами при розгляді кримінальних проваджень ми також висловимося. Але основний акцент у цій частині роботи зробимо таки на аналізі санкцій як визначеному законодавцем типовому «мірилі» суспільної небезпеки відповідних діянь.

І третє, якщо питання санкцій за окремі види злочинів і було предметом наукового аналізу [43; 101; 115], то питання санкцій за вчинення кр. п-нь, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні, комплексно не розглядалося. Констатуючий характер викладу питання про караність відповідних злочинів має у монографії за загальною редакцією професора Є. Л. Стрельцова [57]. А у дисертаціях І. А. Коваленка [65] та В. М. Мельничука [108] під час розгляду таких питань зацентровано лише на окремі правозастосовні аспекти застосування покарання за одне з таких кр. п-нь (передбачене ст. 321-1 КК). Водночас межі караності такого злочину з суміжними не порівнювалися, зміна караності відповідних діянь за наявності кваліфікуючих чи особливо кваліфікуючих ознак не досліджувалася. Так само у роботі М. С. Бондаренко проаналізовано покарання лише за одне з кр. п-нь (ст. 321 КК) [12].

Окремі аспекти відповідного питання викладено у відповідній публікації автора [219].

Отже, комплексного дослідження санкцій у статтях, які передбачають відповідальність за кр. п-ня, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні, не проводилось. З огляду на наведене, задля забезпечення інформативності нашого аналізу, його доцільно провести у різних площинах.

Переходячи до дослідження нагадаємо, що до складів кр. п-нь, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні, належать діяння, відповідальність за вчинення яких передбачено у ст.ст. 141, 201, 305, 306, 321, 321-1, 321-2, 322 КК. Водночас у процесі аналізу ми виходитимемо з того, що КК містить 20 норм, які передбачають відповідальність за правопорушення досліджуваного виду (у кожній частині відповідної статті по одній нормі, а у ч. 2 ст. 321-1 КК – дві).

Якщо аналізувати постатейно, то ситуація є такою.

Санкція ст. 141 КК «Порушення прав пацієнта» передбачає два види покарань: обмеження волі на строк від 3-х до 5-ти років або позбавлення волі на строк від 3-х до 5-ти років. Відповідно до ст. 12 КК, це кр. п-ня належить до нетяжких злочинів.

Санкція ч. 1 ст. 201 КК передбачає покарання у виді позбавлення волі на строк від 3-х до 7-ми років. Це кр. п-ня належить до тяжких злочинів. Натомість санкція ч. 2 ст. 201 КК передбачає одне основне покарання у виді позбавлення волі на строк від 5-ти до 12-ти років, а також додаткове покарання у виді конфіскації майна. Це кр. п-ня належить до особливо тяжких злочинів. Порівняно з ч. 1 ст. 201 КК, максимальна межа покарання збільшується в 1,7 раза, а також ч. 2 ст. 201 КК передбачає додаткове покарання у виді конфіскації майна.

Санкція ч. 1 ст. 305 КК передбачає один вид покарання у виді позбавлення волі на строк від 5-ти до 8-ми років. Це кр. п-ня належить до тяжких злочинів. Санкція ч. 2 ст. 305 КК передбачає також один основний вид покарання у виді позбавлення волі на строк від 8-ми до 10-ти років, а також

додаткове покарання у виді конфіскації майна. Тобто максимальна межа покарання у цьому випадку зростає у 1,25 раза, а також санкція доповнюється додатковим покаранням у виді конфіскації майна. Санкція ч. 3 ст. 305 КК передбачає основне покарання у виді позбавлення волі на строк від 10-ти до 12-ти років, а також додаткове покарання у виді конфіскації майна (особливо тяжкий злочин). Порівняно з ч. 1 ст. 305 КК, максимальна межа покарання за особливо кваліфіковану контрабанду зростає у 1,5 раза, а порівняно з кваліфікованою контрабандою – у 1,2 раза (додаткове покарання у виді конфіскації майна для частини 2, як і для частини 3, залишається без змін).

Санкція ч. 1 ст. 306 КК передбачає один основний вид покарання у виді позбавлення волі на строк від 7-ми до 12-ти років, а також два додаткові види покарання: 1) позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю на строк до трьох років; 2) конфіскацію майна (вже основний склад є особливо тяжким злочином). Санкція ч. 2 ст. 306 КК передбачає один основний вид покарання у виді позбавлення волі на строк від 8-ми до 15-ти років, а також два додаткові види покарання: 1) позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю на строк до трьох років; 2) конфіскацію майна. Порівняно з частиною 1, максимальна межа покарання зростає в 1,25 раза, а додаткові покарання залишаються без змін.

Санкції ч. 1 і ч. 2 ст. 321 КК є ідентичними і передбачають три альтернативні види покарання: штраф у розмірі від 1 тисячі до 4 тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян; арешт на строк від 3-х до 6-ти місяців; позбавлення волі на строк до 3 років (нетяжкі злочини). Санкція ч. 3 ст. 321 КК, яка є кваліфікованим складом щодо кр. п-нь, передбачених чч. 1 і 2 ст. 321 КК, передбачає один вид покарання – позбавлення волі на строк від 3-х до 5-ти років (також нетяжкий злочин), збільшуючи водночас максимальну межу покарання у 1,67 раза. Санкція ч. 4 ст. 321 КК передбачає один вид покарання – позбавлення волі на строк від 5-ти до 10-ти років (тяжкий злочин). Отже, максимальна межа покарання за особливо кваліфіковане кр. п-ня,

передбачене ч. 4 ст. 321 КК, порівняно з караністю чч. 1 та 2 ст. 321 КК, збільшується у 3,3 раза, а порівняно з ч. 3 ст. 321 КК – у 2 рази.

Достатньо суворими є санкції ст. 321-1 КК. Так, ч. 1 ст. 321-1 КК передбачає один вид покарання – позбавлення волі на строк від 5-ти до 8-ми років (тяжкий злочин). Санкція ч. 2 ст. 321-1 КК (містить дві норми – кваліфікований склад ч. 1 і основний – у формі виробництва фальсифікованих ЛЗ) передбачає також один основний вид покарання – позбавлення волі на строк від 8-ми до 10-ти років, а також додаткове покарання – позбавлення права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3-х років (ступінь тяжкості злочину не змінюється). Максимальна межа покарання, порівняно з ч. 1 ст. 321-1 КК, збільшується в 1,25 раза та за рахунок додаткового покарання – позбавлення права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3-х років.

Найбільш сувору санкцію з усіх досліджуваних нами кр. п-нь має ч. 3 ст. 321-1 КК, яка передбачає 2 основних види покарання – позбавлення волі на строк від 10-ти до 15-ти років, або довічне позбавлення волі, а також додаткове покарання – конфіскацію майна (злочин є особливо тяжким). Якщо говорити про позбавлення волі на певний строк, то у цій кримінально-правовій нормі передбачено можливість застосування покарання, яке в 1,88 раза перевищує покарання за діяння, передбачені ч. 1 ст. 321-1 КК, і в 1,5 раза – за діяння, передбачені ч. 2 ст. 321-1 КК.

Санкція ч. 1 ст. 321-2 КК передбачає один основний вид покарання – позбавлення волі на строк від 3-х до 5-ти років, а також додаткове покарання – позбавлення права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від 1 до 3 років (злочин є нетяжким). Санкція ч. 2 ст. 321-2 КК передбачає також один основний вид покарання – позбавлення волі на строк від 5-ти до 8-ми років, а також додаткове покарання – позбавлення права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від 2-х до 3-х років (тяжкий злочин). Порівняно з ч. 1, максимальна межа покарання, передбаченого ч. 2 ст. 321-2 КК, збільшується у 1,6 раза. Санкція ч. 3 ст. 321-2 КК передбачає один

основний вид покарання – позбавлення волі на строк від 8-ми до 10-ти років, а також додаткове покарання – позбавлення права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від 2-х до 3-х років (також тяжкий злочин). Максимальна межа покарання кр. п-ня, передбаченого частиною 3 ст. 321-2 КК, збільшується у 2 рази порівняно з ч. 1 і в 1,25 раза порівняно з ч. 2 ст. 321-2 КК.

Санкція ст. 322 КК передбачає три альтернативні види покарання, а саме: штраф у розмірі від 70 до 120 неоподаткованих мінімумів доходів громадян, або обмеження волі на строк до трьох років, або позбавлення волі на строк до трьох років, тобто злочин передбачений цією статтею є нетяжким.

Як бачимо, можливість призначення найменш суворого покарання законодавець визначив за вчинення злочину, передбаченого ст. 322 КК – штрафу у розмірі 70 неоподаткованих мінімумів доходів громадян. Найбільш суворе покарання передбачено за фальсифікацію ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, що караються позбавленням волі на строк від 10-ти до 15-ти років або довічним позбавленням волі, з конфіскацією майна.

Очевидно, що з викладеного одразу ж виникає питання: чи обґрунтованою є така санкція? На наше переконання – ні.

По-перше, довічне позбавлення волі як найбільш суворий вид покарання має застосовуватися у виняткових випадках. На сьогодні таке покарання передбачено у 17-ти статтях КК (включаючи ст. 321-1 КК). Лівову частку з цих статей становлять статті, що передбачають відповідальність за умисне посягання на життя різного виду потерпілих (ст.ст. 112, ч. 2 ст. 115, 348, 348-1, 379, 400, 404, 438, 442, 443 КК – 10 з 17).

Лише у 3-х статтях (ст. 110 КК – за посягання на територіальну цілісність і недоторканність України, які призвели до загибелі людей або інших тяжких наслідків; ст. 439 КК – за застосування зброї масового знищення, якщо воно спричинило загибель людей або інші тяжкі наслідки; ст. 447 КК – за найманство, що призвели до загибелі людини) передбачена можливість

застосування довічного позбавлення волі при, теоретично, необережному ставленні до наслідків у виді загибелі людей або інших тяжких наслідків. Натомість у ст. 321-1 КК передбачена можливість застосування відповідного покарання за дії, «передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або **вчинені в особливо великих розмірах** (виділено мною – Ю. Т.)».

Для порівняння наведемо декілька інших статей з КК:

– ч. 3 ст. 265 КК «Незаконне поводження з радіоактивними матеріалами»: «дії, передбачені частиною першою або другою цієї статті, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або якщо вони спричинили загибель людей (виділено мною – Ю. Т.), майнову шкоду у великому розмірі, значне забруднення довкілля чи інші тяжкі наслідки, – караються позбавленням волі на строк від восьми до п'ятнадцяти років;

– ч. 3 ст. 265-1 «Незаконне виготовлення ядерного вибухового пристрою чи пристрою, що розсіює радіоактивний матеріал або випромінює радіацію»: «дії, передбачені частиною першою або другою цієї статті, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або якщо вони спричинили загибель людей (виділено мною – Ю. Т.), майнову шкоду у великому розмірі, значне забруднення довкілля чи інші тяжкі наслідки, – караються позбавленням волі на строк від восьми до п'ятнадцяти років;

– ч. 2 ст. 327 КК: «заготівля, перероблення з метою збуту або збут продуктів харчування чи іншої продукції, радіоактивно забруднених понад допустимі рівні, якщо вони спричинили загибель (виділено мною – Ю. Т.) людей чи інші тяжкі наслідки, – караються позбавленням волі на строк від двох до п'яти років.

Цей перелік можна продовжувати, але здоровий глузд підказує, що протиправні діяння з фальсифікованими ЛЗ не є більш суспільно небезпечними, ніж подібні діяння, які призвели до таких же наслідків з, наприклад, ядерним вибуховим пристроєм чи пристроєм, що розсіює радіоактивний матеріал.

Вивчення судової практики продемонструвало, що вирок у справах про вчинення злочину, передбаченого ч. 3 ст. 321-1 КК відсутні.

З огляду на вищенаведене, можна зробити висновок, що передбачення у санкції ч. 3 ст. 321-1 КК такого альтернативного виду покарання, як довічне позбавлення волі, є ні чим іншим, як популізмом законодавця.

Не можна оминати увагою в цьому аспекті те, що довічне позбавлення волі як альтернативний вид покарання на сьогодні передбачено ще у 2 статтях КК – у частинах 6 ст.ст. 152 та 153 КК (за звалтування та сексуальне насильство, вчинене повторно щодо особи, яка не досягла чотирнадцяти років, незалежно від її добровільної згоди). Не заперечуючи високого ступеня суспільної небезпеки таких діянь, видається, що встановлення їх караності довічним позбавленням волі є також неоднозначним.

Якщо говорити про обґрунтованість караності фальсифікації ЛЗ або обігу фальсифікованих ЛЗ загалом (ст. 321-1 КК), то, як видається, це питання можна з'ясувати, порівнявши санкції цього злочину з санкціями кр. п-нь, які передбачають незаконне поводження з предметами, вилученими з цивільного обігу. Водночас обмежимося лише основним складом.

І так, санкція ч. 1 ст. 321-1 КК передбачає, що відповідні діяння караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років.

Менш суворою є санкція ч. 1 ст. 263 КК, яка передбачає, що «носіння, зберігання, придбання, передача чи збут вогнепальної зброї (крім гладкоствольної мисливської), бойових припасів, вибухових речовин або вибухових пристроїв без передбаченого законом дозволу – караються позбавленням волі на строк від трьох до семи років»

Так само менш суворою є санкція ч. 1 ст. 263-1 КК, яка передбачає, що «незаконне виготовлення, переробка чи ремонт вогнепальної зброї або фальсифікація, незаконне видалення чи зміна її маркування, або незаконне виготовлення бойових припасів, вибухових речовин чи вибухових пристроїв – караються позбавленням волі на строк від трьох до семи років».



Істотно менш суворою є і санкція ч. 1 ст. 265 КК, яка передбачає, що «придбання, носіння, зберігання, використання, передача, видозмінення, знищення, розпилення або руйнування радіоактивних матеріалів (джерел іонізуючого випромінювання, радіоактивних речовин або ядерних матеріалів, що перебувають у будь-якому фізичному стані в установці або виробі чи в іншому вигляді) без передбаченого законом дозволу – караються позбавленням волі на строк від двох до п'яти років».

Менш суворою (за нижньою межею) є і санкція ч. 1 ст. 307 КК, яка передбачає відповідальність за «незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення чи пересилання з метою збуту, а також незаконний збут наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів», яке карається позбавленням волі на строк від чотирьох до восьми років.

Істотно легшою є і санкція ч. 1 ст. 311 КК «Незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення чи пересилання прекурсорів». Відповідні діяння караються штрафом до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або обмеженням волі на строк до трьох років.

Складно знайти пояснення, чому ч. 1 ст. 321 КК, яка передбачає з-поміж іншого відповідальність за «незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту, збут ... отруйних чи сильнодіючих ЛЗ, ... вчинені без спеціального на те дозволу» має м'якшу санкцію, ніж ч. 1 ст. 321-1 КК, що передбачає відповідальність за «виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих ЛЗ», а таким може бути засіб, який повністю відповідає «оригіналу», але неправильно промаркований.

Постає логічне запитання: а чи дійсно суспільна небезпека фальсифікації ЛЗ або обігу фальсифікованих ЛЗ є вищою, ніж небезпека таких самих дій з вогнепальною зброєю та боєприпасами, радіоактивними матеріалами, отруйними чи сильнодіючими речовинами, наркотичними засобами тощо? Логіка підказує, що ні. Тому є підстави висловити припущення, що санкції

ст. 321-1 КК не відповідають вимогам системності кримінального законодавства та ступеню суспільної небезпеки відповідних діянь.

Далі. Викликає здивування, чому однаково караними (з ідентичною санкцією) є ч. 1 ст. 321 КК, яка передбачає з-поміж іншого відповідальність за «незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту, збут ... отруйних чи сильнодіючих ЛЗ, а також здійснення таких дій щодо обладнання, призначеного для виробництва чи виготовлення отруйних або сильнодіючих речовин, або отруйних чи сильнодіючих ЛЗ, вчинені без спеціального на те дозволу», та ч. 2. ст. 321 КК, яка передбачає з-поміж іншого відповідальність за «порушення встановлених правил виробництва, виготовлення, придбання, зберігання, відпуску, обліку, перевезення, пересилання ... отруйних чи сильнодіючих ЛЗ». Перше: які підстави для виділення двох окремих частин з ідентичною санкцією? Чи насправду «незаконні дії» та «порушення правил» мають однакову суспільну небезпеку?

Не можна не згадати і про ситуацію, на яку вже наголошували: нічим не виправданою є конкуренцію норм, за якої одні й ті самі, і навіть більш небезпечні діяння і наслідки (ст. 141 КК – від 3-х до 5-ти років обмеження або позбавлення волі), караються менш суворо, ніж такі ж діяння за ч. 1 ст. 321-2 КК (від 3-х до 5-ти років позбавлення волі).

Розглянувши санкції у статтях, що передбачають відповідальність за кр. п-ня проти встановленого порядку обігу ЛЗ, окремо спробуємо тепер зробити системний аналіз тяжкості відповідних кримінальних правопорушень. Отже, за ступенем тяжкості вони розподіляються так:

- кримінальним проступком не є жодне з таких кр. п-нь (0 %);
- нетяжкими злочинами є кр. п-ня, передбачені у ст. 141, чч. 1, 2, 3 ст. 321, ч. 1 ст. 321-2, ст. 322 КК (6 норм з 20 – 30 %);
- тяжкими злочинами є кр. п-ня, передбачені у ч. 1 ст. 201, чч. 1, 2

ст. 305, ч. 4 ст. 321, чч. 1, 2 ст. 321-1, чч. 2, 3 ст. 321-2 КК (9 норм з 20 – 45 %)⁸;

– особливо тяжкими злочинами є кр. п-ня, передбачені у ч. 2 ст. 201, ч. 3 ст. 305, чч. 1, 2 ст. 306, ч. 3 ст. 321-1 КК (5 норм з 20 – 25 %).

Така ситуація дає підстави для висновку, що законодавець визнає необхідність суворого реагування на відповідні порушення порядку обігу ЛЗ, адже левову частку, а це 70 %, становлять кр. п-ня, що є тяжкими чи особливо тяжкими злочинами.

За вчинення усіх без винятку кр. п-нь проти встановленого порядку обігу ЛЗ передбачена можливість застосування покарання у виді позбавлення волі:

- за 3 злочини (чч. 1, 2 ст. 321, ст. 322 КК) – від 1-го до 3-х років;
- за 3 злочини (ст. 141, ч. 3 ст. 321, ч. 1 ст. 321-2 КК) – від 3-х до 5-ти років;
- за 1 злочин (ч. 1 ст. 201 КК) – від 3-х до 7-ми років;
- за 4 злочини (ч. 1 ст. 305, ч. 1 ст. 321-1, ч. 2 ст. 321-2 КК) – від 5-ти до 8-ми років;
- за 1 злочин (ч. 4 ст. 321 КК) – від 5-ти до 10-ти років;
- за 1 злочин (ч. 2 ст. 201 КК) – від 5-ти до 12-ти років;
- за 3 злочини (ч. 2 ст. 305, ч. 2 ст. 321-1, ч. 3 ст. 321-2 КК) – від 8-ми до 10-ти років;
- за 1 злочин (ч. 1 ст. 306 КК) – від 7-ми до 12-ти років;
- за 1 злочин (ч. 3 ст. 305 КК) – від 8-ми до 12-ти років;
- за 1 злочин (ч. 2 ст. 306 КК) – від 8-ми до 15-ти років;
- за 1 злочин (ч. 3 ст. 321-1 КК) – від 10-ти до 15-ти років або довічне позбавлення волі.

Дослідження санкцій продемонструвало загалом якісний підхід до їх побудови:

- у більшості випадків розрив між верхньою і нижньою межею не перевищує 3 років (13 норм – 65 %), а ще в 5 нормах – 5 років (25 %);

---

<sup>8</sup> Як ми вже зазначали, ми рахуємо, що в ч. 2 ст. 321-1 КК містяться 2 норми.

– лише в двох нормах розрив між нижньою і верхньою межею становить 7 років;

– як не дивно, але не виявлено істотного розбалансування впливу кваліфікуючих ознак на зміну меж караності досліджуваних злочинів.

Наприклад, така ознака, як вчинення злочину «повторно», наявна у ч. 2 ст. 305, ч. 2 ст. 306, ч. 3 ст. 321, ч. 2 ст. 321-1, ч. 2 ст. 321-2 КК. Проте її вплив на зміну караності відповідних діянь характеризується такими показниками: у ч. 2 ст. 305 КК караність збільшується в 1,25 раза, у ч. 2 ст. 306 КК – у 1,25 раза, у ч. 3 ст. 321 КК – у 1,67 раза, у ч. 2 ст. 321-1 КК – 1,25 раза, у ч. 2 ст. 321-2 КК – у 1,67 раза. Така ситуація не є ідеальною, але заслуговує на схвальну оцінку.

Щодо практики застосування покарань, то наше дослідження лише підтвердило висновки, зроблені попередніми дослідниками.

Зокрема, як справедливо стверджує В. М. Мельничук, рівень судової практики залишається дуже низьким. Із зареєстрованих органами досудового слідства Міністерства внутрішніх справ України (а з 7 листопада 2015 року – Національної поліції України) 141 кримінального провадження за ст. 321-1 КК, лише 21 або 15 % направлено до суду з обвинувальними актами та 10 або 7 % з обвинувальними актами з підписаними угодами між прокурором та підозрюваним про визнання винуватості. Так, за вчинення кр. п-нь, розпочатих за ознаками злочину, передбаченого ч. 1 ст. 321-1 КК, суди призначали покарання у виді позбавлення волі строком на чотири роки з конфіскацією фальсифікованих ЛЗ, сировини та обладнання для їх виготовлення із застосуванням статті 75 КК, тобто звільненням від відбування покарання, установивши іспитовий строк у два роки [108, с. 181].

Вироки про засудження осіб до реального відбування покарання поодинокі. Так, вироком Московського районного суду м. Харкова особу визнано винним у скоєнні кр. п-ня, передбаченого ч. 3 ст. 28 і ч. 2 ст. 321-1 КК і призначено йому покарання у виді 6 (шести) років позбавлення волі з конфіскацією фальсифікованих ЛЗ, сировини, обладнання для їх виготовлення та всього йому належного майна [25].

Проте вже через 4 місяці колегія суддів судової палати у кримінальних справах апеляційного суду Харківської області прийняла таке рішення: Вирок Московського районного суду м. Харкова від 27.01.2016 р. стосовно ОСОБА\_2 змінити. Пом'якшити призначене ОСОБА\_2 покарання за ч. 3 ст. 28 і ч. 2 ст. 321-1 КК до 5 (п'яти) років позбавлення волі з конфіскацією майна. Відповідно до ст. 75 КК, ОСОБА\_2 від призначеного основного покарання звільнити з іспитовим строком 3 (три) роки та покласти на нього обов'язки, передбачені п. 2, 3, 4 ч. 1 ст. 76 КК [235].

Трапляються і більш цікаві судові рішення. Так, вирок Івано-Франківського міського суду Івано-Франківської області ОСОБА\_1 визнаний винним у тому, що в кінці 2018 року обвинувачений, керуючись корисливим мотивом, з метою отримання незаконного доходу від систематичного виготовлення і збуту ЛЗ (спирту етилового) на території України, порушуючи вимоги ЗУ «Про ЛЗ» від 04.04.1996 щодо порядку виробництва та реалізації ЛЗ, з метою отримання незаконного прибутку від реалізації фальсифікованих ЛЗ, без отримання ліцензій на право здійснення діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, досягнув злочинної домовленості з громадянами України ОСОБА\_2 та ОСОБА\_3 щодо незаконного виробництва та реалізації ЛЗ, тобто вчинення злочинів, пов'язаних із незаконним виробництвом та реалізацією фальсифікованого ЛЗ, а саме етилового спирту, з метою незаконного збагачення. ОСОБА\_1 з корисливих мотивів створив організовану групу для вчинення тяжких злочинів у сфері незаконного виробництва та реалізації ЛЗ, до якої добровільно і свідомо увійшли ОСОБА\_2 та ОСОБА\_3, з якими, відповідно до спільно розроблених планів, розподілу ролей та відведених обов'язків, вчиняв протиправні злочинні дії.

04 травня 2019 року, під час проведення обшуку в орендованих учасниками організованої групи гаражах (спарених), всього вилучено ЛЗ під назвами «СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %», серія 010715 та «СЕПТИЛ ПЛЮС», серія 40218 на загальну суму 318 538,5 грн., вартість яких перевищує п'ятдесят неоподаткованих мінімумів доходів громадян, що є великим розміром, які

ОСОБА\_1, з відома та домовленістю із ОСОБА\_2 та ОСОБА\_3, діючи у складі організованої групи незаконно виготовляли та зберігали з метою повторного збуту. У судовому засіданні обвинувачений ОСОБА\_1 свою вину визнав, послідовно та повною мірою підтвердив обставини вчиненого ним злочину, зокрема зазначив, що не маючи можливості працевлаштування, він вирішив здійснити виготовлення спиртового розчину, який використовувався для зовнішнього застосування. Водночас обвинувачений запропонував ОСОБА\_2 та ОСОБА\_3 допомагати йому у виготовленні спиртового розчину, на що останні погодились. Вказану діяльність обвинувачені здійснювали в орендованих гаражах в м. Івано-Франківську. Обвинувачений у вчиненому щиро розкався, просив суд суворо його не карати.

При призначенні обвинуваченим покарання суд враховує ступінь тяжкості вчиненого злочину, особу винних, а саме, те, що вони негативно ставляться до вчиненого, обвинувачені позитивно характеризуються за місцем свого проживання, дані, що містяться у досудових доповідях щодо обвинувачених ОСОБА\_1, ОСОБА\_2 та ОСОБА\_3, зокрема те, що їх виправлення без позбавлення волі або обмеження волі на певний строк можливе та не становить високого ступеня небезпеки для суспільства, зокрема для окремих осіб. З огляду на це, суд ухвалив: ОСОБА\_1 визнати винуватим у вчиненні злочину, передбаченого ч. 3 ст. 28, ч. 2 ст. 321-1 КК, та із застосуванням ч. 1 ст. 69 КК призначити покарання у виді штрафу в розмірі 2800 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, що становить 47600 (сорок сім тисяч шістсот) грн., з конфіскацією всього належного майна [23]. Коментарі, як кажуть, зайві.

Знайдено нами лише 1 виправдувальний вирок за ст. 321-2 КК. У ньому, зокрема, зазначається, що на підставі підготовленого експертом ОСОБА\_2 пакету документів, засіданням Науково-експертної ради ДЕЦ МОЗ України (протокол № 10 від 25.05.2017), прийнято рішення щодо рекомендації до державної реєстрації Міністерством охорони здоров'я України ЛЗ ПРОПОФОЛ, емульсія для ін'єкцій 1 % (10 мг/мл). Тобто, ОСОБА\_2

обвинувачується за ч. 1 ст. 321-2 КК, – порушення встановленого порядку державної реєстрації ЛЗ. Аналізуючи досліджені судом докази в сукупності, за результатами судового розгляду суд зробив висновок, що за ч. 1 ст. 321-2 КК, відносно ОСОБА\_2 треба ухвалити виправдувальний вирок, оскільки не доведено, що кр. п-ня вчинене обвинуваченою, тобто відсутні достатні та переконливі докази винності особи. Тому суд ухвалив ОСОБА\_2 у пред'явленому обвинуваченні за ч. 1 ст. 321-2 КК визнати невинуватою та виправдати згідно з п. 2 ч. 1 ст. 373 КПК України, оскільки не доведено, що кр. п-ня вчинене обвинуваченою [21].

Як не дивно, але нами не знайдено вироків за ст. 305 КК про засудження осіб за контрабанду фальсифікованих ЛЗ.

Натомість непоодинокими є вирок за контрабанду отруйних та сильнодіючих ЛЗ. Наприклад, ОСОБА\_2 пред'явлено обвинувачення в тому, що він 20.10.2014 р., перебуваючи на території Республіки Польща, з метою незаконного перевезення на територію України задля подальшого їх збуту, придбав у невстановленої слідством особи 400 таблеток ЛЗ «Imovan», 20 таблеток ЛЗ «Senzop», 40 таблеток ЛЗ «Imovan (Limovan)» та 20 таблеток ЛЗ «Dobrosop», до складу яких, згідно із висновком судово-хімічної експертизи від 28.11.2014 р. № 3/1294, входить зопіклон, який належить до сильнодіючих ЛЗ. У подальшому обвинувачений ОСОБА\_2 о 18.15 год. 20.10.2014 р., перетинаючи державний кордон України з Республіки Польща через митний пост «Шегині» Львівської митниці Міндоходів, транспортним засобом марки «Opel Zafira», реєстр.НОМЕР\_1, умисно, незаконно, з приховуванням від митного контролю у технологічній порожнині задніх пасажирських дверцят між обшивкою салону та кузовом, перемістив через митний кордон України вищевказаний сильнодіючий ЛЗ зопіклон на територію України, який у нього при проведенні поглибленого огляду було виявлено і вилучено працівниками Львівської митниці Міндоходів. За такі діяння суд затвердив угоду про визнання винуватості, укладену 17.01.2015 року між прокурором та обвинуваченим ОСОБА\_2. Суд визнав винуватим ОСОБА\_2 у вчиненні

кр. п-нь, передбачених ч. 1 ст. 201, ч. 1 ст. 321 КК, та призначив узгоджене сторонами покарання: за ч. 1 ст. 201 КК – 4 (чотири) роки позбавлення волі з конфіскацією предметів контрабанди; за ч. 1 ст. 321 КК – штраф в розмірі 1700 (однієї тисячі сімсот) гривень. Відповідно до ст. 70 КК, шляхом складення покарань, призначити ОСОБА\_2. остаточне покарання – 4 (чотири) роки позбавлення волі з конфіскацією предметів контрабанди та штраф у розмірі 1700 (однієї тисячі сімсот) гривень. На підставі ч. 3 ст. 72 КК, основне покарання у виді штрафу в сумі 1700 (однієї тисячі сімсот) гривень виконувати самостійно. На підставі ст. 75 КК, ОСОБА\_2 звільнити від відбування основного покарання у виді позбавлення волі строком 4 (чотири) роки з випробуванням, з іспитовим строком 3 (три) роки, із покладенням відповідно до ст. 76 КК обов'язку не виїжджати за межі України на постійне проживання без дозволу кримінально-виконавчої інспекції, яку повідомляти про зміну місця проживання, роботи або навчання, та періодично з'являтися в цю інспекцію для реєстрації, якщо він протягом визначеного судом іспитового строку не вчинить нового злочину і виконає покладені на нього обов'язки [26].

Підсумовуючи можемо констатувати, що суворість законодавця щодо встановлення караності кр. п-нь проти встановленого порядку обігу ЛЗ не знаходить підтримки у правозастосувача. Без перебільшення можна констатувати, що внаслідок угод про визнання винуватості чи без них, за понад 90 % таких протиправних діянь (у провадженнях, які все-таки попадають на розгляд) суди, керуючись ст. 75 КК, реального покарання не застосовують.

### **Висновки до розділу 3.**

Підсумовуючи викладене у цій частині роботи, можна зробити такі основні висновки:

1. При кваліфікації кр. п-нь, що посягають на суспільні відносини у сфері обігу ЛЗ, варто керуватися загально визнаними правилами: а) розмежування



суміжних складів кр. п-нь (тоді, за наявності підстав, діяння кваліфікуються за сукупністю); б) кваліфікації при конкуренції загальної та спеціальної норми (застосовується лише спеціальна норма); в) кваліфікації при конкуренції норми-цілого та норми-частини (застосовується норма-ціле, або діяння кваліфікуються за сукупністю).

2. У процесі дослідження встановлено дві ситуації, де можна говорити про співвідношення статей, які передбачають відповідальність за вчинення кр. п-нь проти встановленого порядку обігу ЛЗ як загальної та спеціальної норми. Йдеться про: а) норми, що містяться у ст. 227 КК та ст. 321-1 КК; б) норми, що містяться у ст. 321-2 КК та ст. 141 КК.

3. У більшості випадків норми (статті), які передбачають відповідальність за вчинення кр. п-нь проти встановленого порядку обігу ЛЗ, варто визнавати суміжними, а саме: ст.ст. 321-1 та 305 КК; ст.ст. 321-1 та 321-2 КК; ст.ст. 140 та ч. 2 ст. 321-1 КК; ст.ст. 321-2 та ст. 142 КК; ст.ст. 321-1 та ст. 307 КК; ст.ст. 321-1 та ст. 321 КК; ст.ст. 321-1 та ст. 265 КК; ст.ст. 209 та 306 КК, а тому, за наявності ознак, такі діяння можна і треба кваліфікувати за сукупністю.

4. Про співвідношення досліджуваних норм у формі конкуренції частини і цілого варто говорити у випадках:

– вчинення під час фальсифікації ЛЗ (ст. 321-1 КК) незаконного використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару або іншого умисного порушення права на ці об'єкти (ст. 229 КК);

– фальсифікації ЛЗ у спосіб «незаконного використання винаходу, корисної моделі, іншого умисного порушення права на ці об'єкти» (ст. 177 КК);

– поєднання кр. п-нь, передбачених ст.ст. 321-1, 321-2 КК, з такими діяннями, як «Підроблення документів, печаток, штампів та бланків, збут чи використання підроблених документів, печаток, штампів» (ст. 358 КК) та «Службове підроблення» (ст. 366 КК) тощо.

5. Законодавець займає позицію суворого реагування на кримінально протиправні порушення порядку обігу ЛЗ, адже левову частку (70 %) становлять кр. п-ня, що є тяжкими чи особливо тяжкими злочинами. За вчинення усіх без винятку кр. п-нь проти встановленого порядку обігу ЛЗ передбачена можливість застосування покарання у виді позбавлення волі.

6. За результатами дослідження з'ясовано загальною якісний підхід до побудови санкцій у статтях КК, що передбачають відповідальність за кр. п-ня проти встановленого порядку обігу ЛЗ, що проявляється у тому, що у більшості випадків розрив між верхньою і нижньою межею не перевищує 3-х років (13 норм – 65 %), а ще в 5-ти нормах – 5 років (25 %), і лише в двох нормах розрив між нижньою і верхньою межею складає 7 років (10 %). Не виявлено істотного розбалансування впливу кваліфікуючих ознак на зміну меж караності досліджуваних злочинів.

7. Для встановлення обґрунтованості доволі суворих меж караності фальсифікації ЛЗ або обігу фальсифікованих ЛЗ загальною (ст. 321-1 КК), проведено порівняння санкції основного складу цього злочину з санкціями кр. п-нь, які передбачають незаконне поводження з предметами, вилученими з цивільного обігу. Встановлено, що санкція ч. 1 ст. 321-1 КК є найбільш суворою. Враховуючи сумнівність твердження, що ступінь суспільної небезпеки фальсифікації ЛЗ або обігу фальсифікованих ЛЗ є вищим, ніж ступінь небезпека таких самих дій з вогнепальною зброєю та боєприпасами, радіоактивними матеріалами, отруйними чи сильнодіючими речовинами, наркотичними засобами, зроблено припущення, що санкції ст. 321-1 КК не відповідають вимогам системності кримінального законодавства та ступеню суспільної небезпеки відповідних діянь.

8. Доводиться, що передбачення у санкції ч. 3 ст. 321-1 КК такого альтернативного виду покарання, як довічне позбавлення волі, є ні чим іншим, як популізмом законодавця, що не знаходить ні наукового, ні правозастосовного підтвердження.

9. Суворість законодавця щодо встановлення караності кримінальних порушень проти встановленого порядку обігу ЛЗ не знаходить підтримки у правозастосувача. У понад 90 % випадків засудження особи за вчинення відповідних протиправних діянь суди, керуючись ст. 75 КК реального покарання не застосовують.

## ВИСНОВКИ

У дисертації здійснено теоретичне узагальнення та запропоновано нове вирішення наукової проблеми кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні. У процесі дослідження теоретичних і практичних аспектів проблеми одержано такі основні висновки:

1. За результатами аналізу стану наукової розробки питань кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні констатовано, що попри наявність декількох достатньо нових монографічних праць, комплексного розгляду ця проблема так і не отримала. Жодна праця не дає комплексної відповіді на питання, які кримінально-правові норми та в якому обсязі передбачають відповідальність за порушення встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні загалом. Системно ця проблема не досліджувалась. Фрагментарними та не завжди обґрунтованими є викладені в літературі правила кваліфікації відповідних діянь (особливо щодо відмежування, розмежування та кваліфікації діянь за сукупністю), а тому вони потребують переосмислення, доповнення та деталізації. Поза увагою науковців залишились окремі нормативні колізії, застарілими подекуди є підходи до викладу кримінально-правової характеристики ознак відповідних складів кр. п-нь.

2. Надаючи загальну оцінку порядку обігу ЛЗ в Україні встановлено, що в державі сформована доволі чітка система органів, які формують і реалізують політику у сфері охорони здоров'я, а відтак і у сфері обігу ЛЗ. Нормативне регулювання порядку обігу ЛЗ в Україні можна визначити як надзвичайно об'ємне та складне. Окрім ЗУ «Про ЛЗ», інших законів і підзаконних актів Кабінету Міністрів України, існує величезний масив інших підзаконних нормативних актів, що викликає необхідність її систематизації. Це, певною мірою, може накладати свій відбиток на ефективність роботи правоохоронних та правозастосовних органів. Водночас, при вирішенні питань про відповідальність за різноманітні порушення у сфері обігу ЛЗ, ми презюмуємо,

що уповноважені учасники ринку ЛЗ належно обізнані з відповідними нормативними вимогами.

3. Реальними кроками українського законодавця, спрямованими на кримінально-правове забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні, варто вважати доповнення КК у 2011 році ст. 321-1 «Фальсифікація ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ», а у 2012 році – ст. 321-2 «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації ЛЗ». До того часу відповідальність за відповідні діяння наставала за статтями про відповідальність медичних та фармацевтичних працівників та за «загальними» нормами.

4. За результатами дослідження міжнародно-правових стандартів регулювання обігу ЛЗ встановлено зорієнтованість світового та європейського співтовариства на розробку чітких уніфікованих процедур максимального забезпечення якості, ефективності, безпечності тощо ЛЗ, а також загальних правил обігу ЛЗ, ліцензійних умов, вимог до виробництва та реалізації, правил контролю якості, проведення доклінічних та клінічних досліджень тощо. Є підстави вважати, що український законодавець загалом вживає належних заходів з приведення національного законодавства до міжнародних та європейських стандартів.

5. Вивчення зарубіжного досвіду дозволило встановити, що незалежно від того, є в кримінальному законодавстві відповідної держави спеціальна норма чи ні, відповідальність за діяння, що порушують правила законного обігу ЛЗ, передбачена. Однозначно вона настає у випадку спричинення шкоди здоров'ю особи внаслідок вживання фальсифікованих препаратів або створення загрози спричинення такої шкоди. За відсутності шкоди здоров'ю відповідальність може пов'язуватися з порушенням законодавства про економічну конкуренцію чи економічну діяльність загалом. Проте за відповідні діяння передбачено менш суворі покарання, ніж за подібні порушення за КК України.

6. Щоб виокремити та систематизувати кримінально-правові норми, які передбачають відповідальність за посягання на встановлений порядок обігу ЛЗ

в Україні, спочатку встановлено поняття такого обігу, прийнятне для використання в кримінальному праві. За результатами проведеного дослідження, поняття обігу ЛЗ визначено як діяльність уповноважених суб'єктів, що охоплює «винахід» ЛЗ, його доклінічне вивчення, клінічне випробування, реєстрацію, виробництво (виготовлення), зберігання, транспортування, пересилання, ввезення в Україну та вивезення з України, реалізацію, використання, застосування, утилізацію та знищення.

Далі, на основі прогностичного аналізу можливих порушень на кожному етапі обігу встановлено, що до кримінально-правових норм, які забезпечують дотримання встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні, належать:

а) норми, які найбільш істотно забезпечують дотримання встановленого порядку – ті, що містяться у ст.ст. 141, 201, 305, 306, 321, 321-1, 321-2, 322 КК;

б) норми, які забезпечують дотримання встановленого порядку лише частково (за певних умов):

– норми, які передбачають відповідальність за посягання, які можуть вчинятися медичними чи фармацевтичними працівниками або особами, які здійснюють лікувальну діяльність (ст.ст. 138, 140 КК);

– норми, спрямовані на кримінально-правове забезпечення законного обігу отруйних, сильнодіючих, наркотичних, радіоактивних засобів (речовин) (у випадках, якщо такі засоби мають форму ЛЗ), що передбачені ст.ст. 265, 267, 307–309, 314, 315, 318, 319 КК;

– норми, у яких встановлено відповідальність за різноманітні кр. п-ня, що можуть вчинятися у різних сферах (зокрема й в процесі обігу ЛЗ), передбачені ст.ст. 177, 229, 231, 232, 299, 358 КК та ін., а також норми про відповідальність за злочини у сфері службової діяльності, передбачені ст.ст. 364, 366, 367, 368, 368-3, 369, 369-2 КК та ін;

– норми, спрямовані на захист власників (володільців) ЛЗ від протиправного заволодіння ними чи їх знищення (ст.ст. 185–191, 194, 195–197 КК тощо);

– норми про відповідальність за заподіяння шкоди життю чи здоров'ю іншої особи, якщо така шкода заподіяна внаслідок використання ЛЗ (ст.ст. 115, 119, 121, 122, 125, 128 КК тощо).

Зрозуміло, що запропонований перелік є відкритим і неповним. Водночас він засвідчує широке різноманіття «загальних» кримінально-правових норм, що можуть застосовуватися у випадку вчинення кримінально протиправних діянь у сфері обігу ЛЗ.

7. Досліджуючи об'єктивні ознаки кр. п-нь, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні, констатовано, що ні наукою, ні практикою не напрацьовано критеріїв, до якої межі має бути конкретизовано, яким саме суспільним відносинам як об'єкту спричиняється шкода конкретним правопорушенням. Обґрунтовано, що якщо певне кр. п-ня посягає хоча б на якийсь елемент встановленого порядку обігу ЛЗ (зокрема отруйних, сильнодіючих, наркотичних, радіоактивних, адже це насамперед ЛЗ), то воно посягає на суспільні відносини з приводу охорони (забезпечення) відповідного порядку їх обігу загалом. Доведено, що суспільні відносини з приводу забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ є основним безпосереднім об'єктом кр. п-нь, відповідальність за вчинення яких передбачена ст.ст. 321-1, 321-2 КК; альтернативним основним безпосереднім об'єктом – у ст.ст. 305, 306, 321, 322 КК; додатковим (додатковим обов'язковим) безпосереднім об'єктом – у ст. 141 КК; факультативним (додатковим факультативним) безпосереднім об'єктом – у складах кр. п-нь, відповідальність за вчинення яких передбачена іншими статтями КК, які перелічені вище. Як правило, обов'язковою ознакою відповідних кр. п-нь є відповідний предмет.

З об'єктивної сторони складу кр. п-нь (за винятком, передбаченого ст. 141 КК) є формальними. Кримінально караними є такі діяння з «легальними» ЛЗ: умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань ЛЗ, фальсифікація їх результатів, порушення встановленого порядку державної реєстрації ЛЗ, організація або утримання місць для їх вживання з метою одурманювання, а також надання приміщень з такою метою.

Натомість спеціальних норм, які б встановлювали відповідальність за порушення відповідних правил на етапі виробництва (виготовлення), зберігання, транспортування, пересилання, ввезення в Україну та вивезення з України, реалізації, використання, застосування, утилізації та знищення КК не передбачає. Така відповідальність передбачена лише ч. 2 ст. 321 КК за «порушення встановлених правил виробництва, виготовлення, придбання, зберігання, відпуску, обліку, перевезення, пересилання отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів». У інших випадках, за наявності підстав, мають застосовуватися «загальні» норми (ст. 138, 140, 358, 364, 367 КК тощо). Кримінально караними діяннями з фальсифікованими ЛЗ є: виготовлення, виробництво, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут. Діяння, які передують виготовленню («винахід» ЛЗ, його доклінічне вивчення, клінічне випробування), повинні отримувати кримінально-правову оцінку як готування або замах на вчинення кр. п-ня, передбаченого ст. 321-1 КК. Кримінально караними за ст.ст. 265, 307, 321 КК є діяння, якщо їх предметом були незаконно виготовлені (а тому фальсифіковані) ЛЗ, що належать відповідно до радіоактивних, наркотичних, отруйних чи сильнодіючих.

8. Досліджуючи суб'єктивні ознаки кр. п-нь, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні, встановлено, що спеціальними є суб'єкти у кр. п-нях, що вчиняються в процесі законного обігу ЛЗ на різних його етапах. В інших кр. п-нях – суб'єкт загальний. Обґрунтовується доцільність передбачення можливості застосування до юридичних осіб заходів кримінально-правового характеру за вчинення досліджуваних діянь. Також встановлено, що у складі кр. п-ня, передбаченого ст. 141 КК, обов'язковою ознакою його суб'єктивної сторони треба вважати вину у формі необережності. У інших складах (передбачених ст.ст. 201, 305, 306, 321, 321-1, 321-2, 322 КК) обов'язковою ознакою суб'єктивної сторони основного складу кр. п-ня є вина у формі умислу (прямого чи непрямого). Окрім вини, у складах кр. п-нь,



передбачених ст.ст. 306, 321, 321-1, 322 КК, обов'язковою ознакою є відповідна мета.

9. Дослідження кваліфікуючих та особливо кваліфікуючих ознак складів кр. п-нь показало, що вони наявні у шести з восьми досліджуваних статей КК. Відповідні ознаки характеризують: а) предмет кр. п-ня (великий розмір; особливо великий розмір); б) суспільно небезпечне діяння (повторно) в) суспільно небезпечний наслідок (тривалий розлад здоров'я особи; смерть особи (потерпілого) або інші тяжкі наслідки); г) спосіб (за допомогою інформаційних систем, зокрема Інтернету); г) суб'єкта (вчинення групою осіб за попередньою змовою; організованою групою; особою, раніше судимою за злочин, передбачений цією статтею; службовою особою з використанням службового становища; службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником). У роботі розкрито зміст відповідних ознак.

10. У КК містяться дві кримінально-правові норми, що диференціюють відповідальність за кр. п-ня проти встановленого порядку обігу ЛЗ шляхом передбачення можливості звільнення від кримінальної відповідальності (ч. 5 ст. 321 КК та ч. 4 ст. 321-1 КК). Попри подібність умов і підстав звільнення, встановлено наявність колізії та складності до застосування положень ч. 4 ст. 321-1 КК та запропоновано варіант її усунення. Встановлено, що на практиці ці норми майже не застосовуються.

11. У процесі дослідження встановлено, що у конкуренції загальної та спеціальної норм перебувають ст. 227 та ст. 321-1 КК та ст. 321-2 і ст. 141 КК. Про конкуренцію цілого і частини варто говорити у разі наявності ознак кр. п-нь, передбачених ст. 321-1 та ст. 321-2 КК і ст. 177, 229, 358, 366 КК тощо. Однак у більшості ситуацій норми (статті), які передбачають відповідальність за вчинення кр. п-нь проти встановленого порядку обігу ЛЗ, варто визнавати суміжними, а тому, за наявності підстав, кваліфікувати за сукупністю, зокрема і за ст.ст. 265, 307 КК тощо. Можуть утворювати сукупність такі злочини і між собою (ст.ст. 322-1 та 321 КК; ст.ст. 321-1 та 321-2 КК).

12. Досліджуючи межі відповідальності за кр. п-ня, що посягають на встановлений порядок обігу ЛЗ в Україні, встановлено, що у 70 % норм, у яких передбачено відповідальність за такі діяння, встановлено відповідальність за кр. п-ня, що є тяжкими чи особливо тяжкими злочинами. Констатовано загалом якісний підхід до побудови санкцій у статтях КК, що передбачають відповідальність за такі кр. п-ня, що проявляється у допустимому розриві між верхньою і нижньою межею покарань. Не виявлено істотного розбалансування впливу кваліфікуючих ознак на зміну меж караності досліджуваних злочинів. Водночас встановлено необґрунтовану суворість санкцій ст. 321-1 КК та необґрунтованість передбачення у санкції ч. 3 ст. 321-1 КК такого альтернативного виду покарання, як довічне позбавлення. Підтверджено також позицію, що судова практика не забезпечує ефективної протидії кримінальним правопорушенням проти встановленого порядку обігу ЛЗ.

13. З метою подальшого вдосконалення механізму кримінально-правового забезпечення встановленого порядку обігу ЛЗ в Україні, у роботі обґрунтовується доцільність внесення до КК таких змін і доповнень:

– ч. 1 ст. 321-2 КК викласти у такій редакції:

*«Умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення чи клінічних випробувань лікарських засобів, що завдало істотної шкоди охоронюваним законом правам, свободам та інтересам окремих громадян або державним чи громадським інтересам, або інтересам юридичних осіб, а так само фальсифікація їх результатів, а також порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів –...»;*

– у ст. 201 КК слова *«отруйних, сильнодіючих,»* виключити;

– назву та ч. 1 ст. 305 КК викласти у такій редакції:

*«Стаття 305. Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних, сильнодіючих речовин або фальсифікованих лікарських засобів*

*1. Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних, сильнодіючих речовин або фальсифікованих лікарських*

*засобів, тобто їх переміщення через митний кордон України поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю, – »;*

– доповнити ч. 1 ст. 96-3 КК п. 7 у такій редакції:

*«7) вчинення її уповноваженою особою від імені та в інтересах юридичної особи будь-якого із кримінальних правопорушень, передбачених статтями 321, 321-1, 321-2, 322 цього Кодексу»;*

– ч. 2 ст. 321-1 КК після слів *«тривалий розлад здоров'я»* доповнити словами *«чи значну стійку втрату працездатності»;*

– ч. 4 ст. 321-1 КК викласти її у такій редакції:

*«4. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за вчинення діянь, передбачених частиною першою цієї статті, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей.».*

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Акти європейського права із соціальних питань. К. : Парламентське вид-во, 2005. 543 с.
2. Алма-Атинська декларація ВООЗ 1978 р. URL : [https://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0007/113875/E93944R.pdf](https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0007/113875/E93944R.pdf) (дата звернення: 18.10.2021).
3. Антонюк Н. О. Диференціація кримінальної відповідальності у правовому інституті звільнення від кримінальної відповідальності. *Вчені записки ТНУ ім. В.І. Вернадського. Серія: юридичні науки*. Том 31 (70) Ч. 3. № 2. 2020. URL : [http://www.juris.vernadskeyjournals.in.ua/journals/2020/2\\_2020/part\\_3/5.pdf](http://www.juris.vernadskeyjournals.in.ua/journals/2020/2_2020/part_3/5.pdf) (дата звернення: 18.10.2021).
4. Бажанов М. И. Уголовное право Украины : конспект лекций. Днепропетровск : Пороги, 1992. 167 с.
5. Бажанов М. І. Структура диспозиції статей Кримінального кодексу України як протидія фінансовим злочинам. *Злочини у сфері кредитно-фінансової та банківської діяльності*. Х. : Харківський Центр вивчення організованої злочинності при Національній юридичній академії України імені Ярослава Мудрого, 2000. С. 31–35.
6. Байда А. О. Проблеми кримінальної відповідальності за незаконну фармацевтичну діяльність. *Право і суспільство*. 2012. № 3. URL : [http://www.pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2012/3\\_2012/34.pdf](http://www.pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2012/3_2012/34.pdf) (дата звернення: 18.10.2021).
7. Байлов А. В. Кримінально-правова характеристика кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. *Вісник Кримінологічної асоціації України*. 2013. № 5. С. 27–33.
8. Баулін Ю. В. Звільнення від кримінальної відповідальності. К. : Атіка, 2004. 296 с.
9. Бахуринська О. О. Принцип економії кримінально-правової репресії:

до визначення поняття. *Право і суспільство*. 2017. № 4. URL : [http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2017/4\\_2017/part\\_1/37.pdf](http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2017/4_2017/part_1/37.pdf) (дата звернення: 18.10.2021).

10. Бершов Г. Є. Кримінальна відповідальність за втручання в діяльність судових органів : монографія / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. О. М. Литвинова. Х. : НікаНова, 2014. 228 с.

11. Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів: Фальсифікація та контроль якості. URL: <http://www.aptekagal.com.ua> (дата звернення: 18.10.2021).

12. Бондаренко М. С. Кримінальна відповідальність за незаконні дії з отруйними чи сильнодіючими речовинами або отруйними чи сильнодіючими лікарськими засобами : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. Київ, 2021. 269 с.

13. Брич Л. П. Теорія розмежування складів злочинів : монографія. Львів : Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. 712 с.

14. Брич Л. П. Закономірності розмежування складів злочинів. *Науковий вісник Львівського юридичного інституту МВС України*. 2004. № 2. Додаток 2. С. 150–159.

15. Буга А. Ю. Окремі аспекти історико-правового розвитку обігу фальсифікованих лікарських засобів крізь призму становлення фармацевтичної індустрії. *Journal «ScienceRise: Juridical Science»*. 2020. № 2(12). С. 42–48.

16. Вереша Р. В. Проблеми суб'єктивної сторони складу злочину : дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.08. Київ, 2017. 583 с. URL : <http://elar.naiu.kiev.ua/bitstream/123456789/1951/4/Дис.Вереша Р.В..pdf> (дата звернення: 18.10.2021).

17. Вереша Р. В. Поняття вини як елемент змісту кримінального права України. К. : Атіка, 2005. 224 с.

18. Вереша Р. В. Проблеми вини в теорії кримінального права : Навчальний посібник. К. : Атіка, 2005. 464 с.

19. Ветрова Г. Н. Санкции в судебном праве. М. : Наука, 1991. 160 с.

20. Вирок Баглійського районного суду м. Дніпродзержинська

Дніпропетровської області у справі № 207/1527/16-к. URL: <https://reustr.court.gov.ua/Review/62914481> (дата звернення: 18.10.2021).

21. Вирок Голосіївського районного суду м. Києва у справі № 752/25352/17. URL: <https://reustr.court.gov.ua/Review/92717394> (дата звернення: 18.10.2021).

22. Вирок Залізничного районного суду міста Львова у справі 462/3659/13-к. URL: <https://reustr.court.gov.ua/Review/32474082> (дата звернення: 18.10.2021).

23. Вирок Івано-Франківського міського суду Івано-Франківської області у справі № 344/11604/19. URL: <https://reustr.court.gov.ua/Review/88991944> (дата звернення: 18.10.2021).

24. Вирок Міловського районного суду Луганської області у справі № 418/1741/19. URL: <https://reustr.court.gov.ua/Review/82061786> (дата звернення: 18.10.2021).

25. Вирок Московського районного суду м. Харкова у справі № 643/12970/15-к. URL: <https://reustr.court.gov.ua/Review/55231709> (дата звернення: 18.10.2021).

26. Вирок Мостиського районного суду Львівської області у справі № 448/44/15-к. URL: <https://reustr.court.gov.ua/Review/42457105> (дата звернення: 18.10.2021).

27. Вирок Шевченківського районного суду міста Києва у справі № 761/15193/20. URL: <https://reustr.court.gov.ua/Review/92843132> (дата звернення: 18.10.2021).

28. Вирок Ямпільського районного суду Сумської області у справі 1820/715/12р/. URL: <https://reustr.court.gov.ua/Review/25114365> (дата звернення: 18.10.2021).

29. Виявлення та досудове розслідування кримінальних правопорушень, пов'язаних із фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів: метод. рек. / М. С. Цуцкірідзе, В. М. Мельничук, О. М. Стрільців, С. П. Стародуб. К. : ГСУ МВС України: Нац. акад. внутр.

справ, 2013. 92 с.

30. Воробей П. Загальне поняття кримінально-правового ставлення в вину. *Право України*. 1999. № 6. С. 113–115.

31. Воробей П. А. Теорія і практика кримінально-правового ставлення в вину : Монографія. К. : Вид-во Нац. акад. внутр. справ України, 1997. 183 с.

32. Гавриш С. Б. Кримінально-правова охорона довкілля в Україні: проблеми теорії, застосування і розвитку кримінального законодавства. К., 2002. 634 с.

33. Гнатів І. М. Принцип «non bis in idem» у кримінальному праві України : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. Львів : Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. 19 с. URL: <http://dspace.lvduvs.edu.ua/handle/1234567890/163> (дата звернення: 18.10.2021).

34. Гризодуб А. И., Сур С. В. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. *Український медичний часопис*. 2007. С. 137–144.

35. Грищук В. К. Кримінальне право України: Загальна частина : навчальний посібник. К. : Ін Юре, 2006. 567 с.

36. Гук О. Г. Розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.09. Київ, 2016. 204 с.

37. Гук О. Г. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів в умовах євроінтеграції: постановка проблеми. *Часопис Академії адвокатури України*. 2014. Т. 7. № 3. С. 44–49.

38. Гуторова Н. О. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію медичної продукції. URL: <http://pli.nlu.edu.ua/wpcontent/uploads/2021/02/Гуторова-Н.О.1.pdf> (дата звернення: 18.10.2021).

39. Гуторова Н. О. Фальсифікація лікарських засобів – як в Україні суворість кримінально-правової норми поєднується з фактичною безкарністю фальсифікаторів? *Газета Аптека*. 2019. 4 лют. № 4 (1175). URL: <https://www.apteka.ua/article/486071> (дата звернення: 18.10.2021).

40. Данилевська Ю. О. Звільнення від кримінальної відповідальності за

фальсифікацію лікарських засобів. *Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ*. 2018. Спеціальний випуск № 1. С. 46–51.

41. Данилюк Т. М. Значення змісту умислу та ступеня його конкретизації для визначення моменту закінчення злочинів з формальним складом. *Наук. вісн. Львів. держ. ун-ту внутр. справ. Сер. юрид.* : зб. наук. праць. Львів : ЛьВДУВС, 2009. Вип. 1. С. 223–232.

42. Денисова Т. А. Поняття кримінально-правової санкції. *Право та державне управління* : зб. наук. пр. Запоріжжя, 2011. № 1. С. 81–86.

43. Денисова Т. А., Філей Ю. В. Кримінально-правові санкції та їх застосування за злочини проти власності : монографія. К. : Центр учбової літератури, 2008. 176 с.

44. Державна політика у сфері охорони здоров'я : кол. моногр. : у 2 ч. / упоряд. проф. Я. Ф. Радиш ; передм. та заг. ред. проф. М. М. Білинської, проф. Я. Ф. Радиша. К. : НАДУ, 2013. Ч. 1. 396 с.

45. Державна Фармакопея України. URL: <http://sphu.org/viddil-dfu> (дата звернення: 18.10.2021).

46. Додатковий протокол до Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування досягнень біології та медицини, стосовно заборони клонування людських істот (ETS N 168). URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_526#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_526#Text) (дата звернення: 18.10.2021).

47. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину щодо трансплантації органів і тканин людини (ETS N 186). URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_684#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_684#Text) (дата звернення: 18.10.2021).

48. Дудоров О. О. Мовчан Р. О. Кримінально-правове поняття «інші тяжкі наслідки»: проблеми тлумачення та вдосконалення законодавства. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2015. № 1. URL: [http://lsej.org.ua/1\\_2015/44.pdf](http://lsej.org.ua/1_2015/44.pdf) (дата звернення: 18.10.2021).

49. Егоров В. С. Теоретические вопросы освобождения от уголовной ответственности. М. : Московский психолого-социальный институт, 2002. 279 с.



50. Емельянов В. П. Понятие объекта преступлений в уголовно-правовой науке. *Право і безпека*. 2002. № 4. С. 7–11.
51. Європейська соціальна хартія. *Офіційний вісник України*. 2006. № 40. Ст. 2660. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_062#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_062#Text) (дата звернення: 18.10.2021).
52. Європейська хартія прав пацієнтів. URL: <https://phc.org.ua/sites/default/files/uploads/files/hartia.pdf> (дата звернення: 18.10.2021).
53. Єпур Г. В. Об'єктивна сторона складу злочину. *Вісник Луганського інституту внутрішніх справ МВС України*. 2000. Вип. 3. С. 137–142.
54. Загальна декларація прав людини. *Голос України*. 2008. 10 груд. № 236. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_015#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_015#Text) (дата звернення: 18.10.2021).
55. Загиней З. А. Герменевтика кримінального закону України : дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.08. Київ, 2016. 636 с.
56. Злобин Г. А., Никифоров Б. С. Умысел и его формы. М. : Юрид. лит., 1972. 264 с.
57. Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами : монографія / І. І. Митрофанов, А. М. Притула, Є. Л. Стрельцов ; за заг. ред. Є. Л. Стрельцова. Одеса : Фенікс, 2015. 158 с.
58. Іванійчук Т. Ю. Механізм правового регулювання обігу лікарських засобів, як складова його правового режиму. *Форум права*. 2014. № 2. С. 149–153. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/FP\\_index.htm\\_2014\\_2\\_27](http://nbuv.gov.ua/UJRN/FP_index.htm_2014_2_27) (дата звернення: 18.10.2021).
59. Інструкція по організації зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів і предметів медичного призначення: затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України 16.03.1993 р. № 44. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#n14> (дата звернення: 18.10.2021).

60. Карний кодекс республіки Польща. Переклад. Київ : ВАІТЕ, 2015. 164 с.
61. Карпушин М. П., Курляндский В. И. Уголовная ответственность и состав преступления. М. : Юрид. лит., 1974. 231 с.
62. Книженко О. О. Санкції у кримінальному праві : монографія. Х. : НикаНова, 2011. 336 с.
63. Книженко О. О. Теоретичні засади встановлення санкцій у кримінальному праві : моногр. Х. : Акта, 2013. 384 с.
64. Коваленко І. А. Зарубіжний досвід кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів. *Право та державне управління*. 2016. № 4. С. 89–92.
65. Коваленко І. А. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. Одеса, 2017. 257 с.
66. Коваленко І.А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження : монографія / за наук. ред. Є. Л. Стрельцова. Одеса : Видавничий дім «Гельветика», 2018. 232 с.
67. Кодинець А. О. Право інтелектуальної власності на лікарські засоби: окремі аспекти правової охорони. URL: <https://www.pdaa.edu.ua/sites/default/files/node/2793/kodynetstezyip.pdf> (дата звернення: 18.10.2021).
68. Конвенція Організації Об'єднаних Націй про ліквідацію всіх форм дискримінації щодо жінок. URL : [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_207#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_207#Text) (дата звернення: 18.10.2021).
69. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_004#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004#Text) (дата звернення: 18.10.2021).
70. Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину). URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text) (дата звернення: 18.10.2021).

71. Конвенція про права дитини. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_021#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_021#Text) (дата звернення: 18.10.2021).
72. Конвенція про права осіб з інвалідністю. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_g71#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_g71#Text) (дата звернення: 18.10.2021).
73. Конвенція про розробку Європейської фармакопеї. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_328#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_328#Text) (дата звернення: 18.10.2021).
74. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_a91#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91#Text) (дата звернення: 18.10.2021).
75. Конституція України. Науково-практичний коментар / редкол.: В. Я. Тацій (голова редкол.), О. В. Петришин (відп. секретар), Ю. Г. Барабаш та ін. ; Нац. акад. прав. наук України. 2-ге вид., переробл. і допов. Х. : Право, 2011. 565 с.
76. Коржанський М. Й. Презумпція невинуватості і презумпція вини : Монографія. К. : Атіка, 2004. 216 с.
77. Костенко О., Ландіна-Виговська А. Поняття об'єкта злочину: дискусію варто продовжити. *Право України*. 2008. № 4. С. 101–105.
78. Крайник Г. С. Змішана форма вини у теорії кримінального права та судовій практиці. *Вісник Асоціації кримінального права України*. 2015. № 2(5). URL: [http://nauka.nlu.edu.ua/wpcontent/uploads/2016/01/07\\_Крайник.pdf](http://nauka.nlu.edu.ua/wpcontent/uploads/2016/01/07_Крайник.pdf) (дата звернення: 18.10.2021).
79. Красницький І. В. Кримінальна відповідальність як інститут кримінального права Франції та України: порівняльний аналіз : Монографія. Львів : Львівський державний університет внутрішніх справ, 2008. 232 с.
80. Красницький І. В. Межі кримінально-правового унормування: постановка проблеми. *Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ. Серія юридична*. Львів : ЛьВДУВС, 2017. Вип. 2. С. 301–307.
81. Кримінальне право України (Особлива частина): для студ. вищ. навч. закл. / Андрій Шевчук, Марія Дякур ; Чернів. нац. ун-т ім. Юрія Федьковича. Чернівці : Рута, 2013. 471 с.

82. Кримінальне право України. Особлива частина : навч. посіб. / О. М. Омельчук та ін. ; за ред. д-ра юрид. наук, проф. В. К. Грищука, д-ра юрид. наук, проф. О. М. Омельчука. Хмельницький : Хмельниц. ун-т упр. та права, 2016. 641 с.

83. Кримінальне право України. Особлива частина : навч. посіб. для студентів спец. 081 «Право» / В. Л. Ортинський, К. Б. Марисюк, Я. В. Ступник ; Нац. ун-т «Львів. політехніка». Львів : Вид-во Львів. політехніки, 2018. 422 с.

84. Кримінальне право України. Особлива частина : підручник / А. О. Байда та ін. ; за ред. проф. В. Я. Тація, В. І. Борисова, В. І. Тютюгіна ; Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого. 6-те вид., перероб. і допов. Харків : Право, 2020. 765 с.

85. Кримінальне право України: Загальна частина : підручник / В. І. Борисов, В. Я. Тацій, В. І. Тютюгін та ін. ; за ред. В. Я. Тація, В. І. Борисова, В. І. Тютюгіна. 5-те вид., переробл. і допов. Х. : Право, 2015. 528 с.

86. Кримінальне право України: Особлива частина : Підручник для студентів юрид. вузів і фак. / Г. В. Андрусів, П. П. Андрушко, С. Я. Лихова та ін. ; за ред. П. С. Матишевського та ін. К. : Юрінком Інтер, 1999. 896 с.

87. Кримінальне право. Особлива частина : навч. посіб. / В. М. Трубников та ін. ; за заг. ред. проф. В. М. Трубникова ; Харк. нац. ун-т ім. В. Н. Каразіна. Х. : Вид-во ХНУ ім. В. Н. Каразіна, 2013. 335 с.

88. Кримінальний кодекс України (проект) контрольний текст (станом на 02.10.2021 р.). URL: <https://newcriminalcode.org.ua/upload/media/2021/10/05/kontrolnyj-tekst-proektu-kk-02-10-2021.pdf> (дата звернення: 18.10.2021).

89. Кримінальний кодекс України від 28.12.1960 р. (втратив чинність). URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2001-05#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

90. Кримінальний кодекс України від 5 квітня 2001 р. № 2341-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

91. Кримінальний кодекс України. Науково-практичний коментар : у 2 т. / за заг. ред. В. Я. Тація, В. П. Пшонки, В. І. Борисова, В. І. Тютюгіна. 5-те вид., допов. Х. : Право. Т. 2: Особлива частина / Ю. В. Баулін, В. І. Борисов, В. І. Тютюгін та ін. 2013. 1040 с.

92. Кримінальний кодекс України: Науково-практичний коментар / за заг. ред. В. Т. Маляренка, В. В. Сташиса, В. Я. Тація. 2-ге вид., переробл. та доп. Х. : ТОВ «Одіссей», 2004. 1152 с.

93. Кругликов Л. Л., Васильевский А. В. Дифференциация ответственности в уголовном праве. СПб. : Юридический центр Пресс, 2002. 300 с.

94. Кудрявцев В. Н. Общая теория квалификации преступлений. М. : Юрист, 1999. 304 с.

95. Курсь русскаго уголовного права Н. С. Таганцева, профессора С.-Петербургскаго университета. Часть общая. Книга 1-я. Учение о преступлении. СПб., 1874. 292 с.

96. Лемеха Р. І. Тяжкі наслідки як наскрізне кримінально-правове поняття : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. Л., 2013. 230 с.

97. Лесниевски-Костарева Т. А. Дифференциация уголовной ответственности. Теория и законодательная практика. М. : НОРМА, 1998. 296 с.

98. Лихова С. Я. Злочини у сфері реалізації громадянських, політичних та соціальних прав і свобод людини і громадянина (розділ V Особливої частини КК) : монографія. К. : Видавничо-поліграфічний центр «Київський університет», 2006. 573 с.

99. Лісабонська декларація стосовно прав пацієнта. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_016#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_016#Text) (дата звернення: 18.10.2021)

100. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

101. Макаров В. О. Кримінально-правові санкції та їх застосування за злочини проти моральності : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. Запоріжжя, 2015. 20 с.

102. Марін О. К. Кваліфікація злочинів при конкуренції кримінально-правових норм : монографія. К. : Атіка, 2003. 224 с.

103. Марін О. К. Окремі теоретичні основи аналізу системи ознак, що кваліфікують злочин. *Проблеми державотворення і захисту прав людини в Україні* : матер. XII регіон. наук.-практ. конф. (м. Львів, 9–10 лютого 2006 р.). Львів : Юридичний факультет Львівського національного університету імені Івана Франка, 2006. С. 366–369.

104. Мармура О. З Система ознак, що кваліфікують злочин за кримінальним правом України : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. Львів, 2016. 270 с.

105. Мартинишин Г. Я. Статева недоторканість як об'єкт кримінально-правової охорони в Україні : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. Львів, 2018. 220 с.

106. Медведєва Ю. П., Толочко В. М. Вивчення досвіду Європейського Союзу щодо боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами, які реалізуються через інтернет-аптеки. *Фармацевтичний Кур'єр*. 2012. № 2. С. 16–19.

107. Мельничук В. М. Кваліфікація фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів. *Вісник Академії адвокатури України*. 2014. Т. 11. № 2. С. 92–101.

108. Мельничук В. М. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів в Україні : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. Київ, 2017. 273 с.

109. Мельничук В. М. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів в Україні : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. К., 2017. 22 с.

110. Митич С. П. Злочини, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу

лікарських засобів в Україні: кримінологічна характеристика, детермінація та запобігання : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. К., 2019. 258 с.

111. Міжнародна конвенція про захист прав усіх трудящих-мігрантів і членів їх сімей. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_203#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_203#Text) (дата звернення: 18.10.2021).

112. Міжнародна конвенція про ліквідацію всіх форм расової дискримінації. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_105#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_105#Text) (дата звернення: 18.10.2021).

113. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_043#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_043#Text) (дата звернення: 18.10.2021).

114. Міжнародний пакт про економічні, соціальні, культурні права. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_042#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_042#Text) (дата звернення: 18.10.2021).

115. Музика А. А., Горох О. П. Покарання за незаконний обіг наркотичних засобів : монографія. Хмельницький : Видавництво Хмельницького університету управління та права, 2010. 256 с.

116. Музика А. А. Порухення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів : науково-практичний коментар. *Наука і правоохорона*. 2019. № 3(45). URL: [http://naukaipravoohorona.com/journal/eng/2019\\_3/16.pdf](http://naukaipravoohorona.com/journal/eng/2019_3/16.pdf) (дата звернення: 18.10.2021).

117. Музика А. А., Лащук Є. В. Про загальне поняття предмета злочину. *Вісник Асоціації кримінального права України*. 2014. № 1 (2). С. 103–118.

118. Навроцький В. О. Основи кримінально-правової кваліфікації : навч. посібник. К. : Юрінком Інтер, 2006. 704 с.

119. Наконечна І. М. Поняття кваліфікуючих (особливо кваліфікуючих) ознак складу злочину. *Часопис Київського університету права*. 2013. № 4. С. 313–317.

120. Науково-практичний коментар до Кримінального кодексу України / за заг. ред. В. Г. Гончаренка, П. П. Андрушка : у 3-х кн. Кн. 2. Особлива частина. К. : ФОРУМ, 2005. 673 с.

121. Науково-практичний коментар до Кримінального кодексу України / Ю. В. Александров та ін ; відп. ред. С. С. Яценко. 4-те вид., переробл. та доп. К. : А.С.К., 2005. 848 с.

122. Науково-практичний коментар КК України від 25.07.2015 <https://ips.ligazakon.net/document/КК007297> (дата звернення: 18.10.2021).

123. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України / за ред. М. І. Мельника, М. І. Хавронюка. 9-те вид., перероб. та допов. К. : Юридична думка, 2012. 1316 с.

124. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України : у 2-х ч. / під заг. ред. М. О. Потебенька, В. Г. Гончаренка. К. : Форум, 2001. Ч. 1 : Особлива частина. 942 с.

125. Нежурбіда С. І. Злочинна необережність: концепція, механізм і шляхи протидії : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. К., 2001. 20 с.

126. О кодексе о лекарственных препаратах для медицинского применения Сообщества: Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 г. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 21.02.2021. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3537/> (дата звернення: 18.10.2021).

127. О согласовании законов, регламентов и административных положений государств-членов по исполнению надлежащей клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения: Директива 2001/20/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 апреля 2001 г. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 07.06.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3591/> (дата звернення: 18.10.2021).

128. Огляд судової практики Касаційного кримінального суду у складі ВС у провадженнях щодо злочинів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інших злочинів проти здоров'я населення. Рішення, внесені до ЄДРСР, за період з 2018 року по травень 2020 року / упоряд. правове управління (ІІІ) департаменту аналітичної



та правової роботи апарату ВС. Київ, 2020. 46 с.

129. Орловская Н. А. Основания и принципы построения уголовно-правовых санкций : монография. Одесса : Юридическая литература, 2011. 624 с.

130. Орловская Н. А. Уголовно-правовые санкции: проблемы определения, классификации и функционального анализа : монография. Одесса : Юридическая литература, 2010. 296 с.

131. Осадченко С. М. Фармацевтична розробка як гарантія якості та безпеки лікарських засобів. URL : [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/conference/6\\_Реєстраційне\\_досьє\\_як\\_відображення\\_життєвого\\_циклу\\_лікарського\\_засобу/Фармацевтична\\_розробка\\_як\\_гарантія\\_якості\\_та\\_безпеки\\_ЛЗ\\_С.Осадченко.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/conference/6_Реєстраційне_досьє_як_відображення_життєвого_циклу_лікарського_засобу/Фармацевтична_розробка_як_гарантія_якості_та_безпеки_ЛЗ_С.Осадченко.pdf) (дата звернення: 18.10.2021).

132. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 18.10.2021).

133. Охорона здоров'я і права людини: ресурсний посібник / за наук. ред. І. Я. Сенюти (укр. версія). 5-те вид., доп. Львів : Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2015. 989 с.

134. Павлик Л. В. Поняття та види засобів диференціації кримінальної відповідальності. *Науковий вісник ЛьвДУВС. Серія Юридична*. 2013. № 1. URL : <http://dspace.lvduvs.edu.ua/bitstream/1234567890/2107/1/12013plvdkp.pdf> (дата звернення: 18.10.2021).

135. Пасечник О. В. Інтеграційно-правове регулювання обігу лікарських засобів у європейському союзі : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.11. Одеса. 2015. 20 с.

136. Пашков В. М. Правове забезпечення обігу лікарських засобів. *Підприємництво, господарство і право*. 2002. № 6. С. 18–21.

137. Пашков В. М. Фармацевтичний маркетинг як прояв системної корупції у сфері охорони здоров'я. *Кримінальні правопорушення проти публічного здоров'я в проєкті Кримінального кодексу України* : матеріали наук.-практ. вебінару (м. Харків, 25 трав. 2021 р.) / уклад.: А. О. Гаркуша,

Ю. Ю. Забуга, Т. О. Михайліченко ; НДІ вивчення проблем злочинності ім. акад. В. В. Сташиса та ін. Харків : Право, 2021. 96 с.

138. Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 18 квітня 2019 р. № 876. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0509-19#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

139. Пионтковский А. А. Учение о преступлении по советскому уголовному праву. *Курс советского уголовного права: Общая часть*. М. : Госюриздат, 1961. 666 с.

140. Підпільний цех із виробництва фальсифікованих ліків викрито в столиці: контрафакт постачали в лікарні й аптеки. URL: [https://ua.censor.net.ua/photo\\_news/410361/pidpilnyyi\\_tseh\\_iz\\_vyrobnytstva\\_falsyfikovanyh\\_likiv\\_vykryto\\_v\\_stolytsi\\_kontrafakt\\_postachaly\\_v\\_likarni](https://ua.censor.net.ua/photo_news/410361/pidpilnyyi_tseh_iz_vyrobnytstva_falsyfikovanyh_likiv_vykryto_v_stolytsi_kontrafakt_postachaly_v_likarni) (дата звернення: 18.10.2021).

141. Підробка ліків = фальсифікація проблеми. URL: [https://dt.ua/HEALTH/pidrobka\\_likiv\\_\\_falsifikatsiya\\_problemi.html](https://dt.ua/HEALTH/pidrobka_likiv__falsifikatsiya_problemi.html) (дата звернення: 18.10.2021).

142. Податковий кодекс України від 2 грудня 2010 р. № 2755-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2755-17#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

143. Подільчак О. М. Мотиви та мотивація злочинів, учинених жінками : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. Х., 2005. 20 с.

144. Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

145. Положення про Міністерство охорони здоров'я України: затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. №

90). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

146. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів: затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

147. Порядок здійснення фармаконагляду: затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 р. № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26.09.2016 р. № 996). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

148. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів: затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2009 р. № 944. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

149. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 р. № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

150. Постанова Верховного Суду від 14 вересня 2020 р. у справі № 591/4366/18. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/91702523> (дата звернення: 18.10.2021).

151. Постанова Верховного Суду від 14 травня 2020 р. у справі № 405/2648. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/89345782> (дата звернення: 18.10.2021).

152. Постанова Верховного Суду від 19 лютого 2015 р. у справі № 5-38кц14. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/43858319> (дата звернення: 18.10.2021).

153. Постанова Верховного Суду від 20 червня 2018 р. у справі № 1/2218/1509/11. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/74895565> (дата звернення: 18.10.2021).

154. Похмелкин В. В. Социальная справедливость и уголовная ответственность. Красноярск : Изд-во Красноярского ун-та, 1990. 174 с.

155. Почкун Г. В. Кримінально-правова характеристика фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. URL: <http://www.pravoznaves.com.ua/period/artide/27569/%C3> (дата звернення: 18.10.2021).

156. Почкун Г. В. Право на охорону здоров'я та забезпечення лікарських засобів належної якості в Україні. *Науковий часопис НПУ імені М. П. Драгоманова. Серія 18: Економіка і право*. 2011. Вип. 14. URL: <http://enpuir.npu.edu.ua/bitstream/handle/123456789/27748/Pochkun.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (дата звернення: 18.10.2021).

157. Пояснювальна записка до проєкту Закону України про внесення змін до деяких Законів України (щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів). URL: <http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc34?id=&pf3511=38579&pf35401=172736> (дата звернення: 18.10.2021).

158. Права людини у сфері охорони здоров'я: практичний посібник / І. Берн та ін.; за наук. ред. І. Сенюти. Львів : Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2012. 552 с.

159. Правила судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 січня 1995 р. № 6. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0255-95#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

160. Право на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я. URL: <http://medicallaw.org.ua/vydavnytstvo/praktychnyi-posibnyk-prava-liudyny-u-sferi-okhorony-zdorovia/2-mizhnarodni-standarti-prav-ljudini-v-sferi-okhoroni-zdorovja/23-prava-pacijenta/pravo-na-naivishchii-dosjzhnii-riven-fizichnogo-i-psikhichnogo-zdorovja/> (дата звернення: 18.10.2021).

161. Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я

України від 22 квітня 2013 р. № 321. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0743-13#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

162. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо діяльності Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України, Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства енергетики та вугільної промисловості України, інших центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовується та координується через відповідних міністрів, Державного комітету телебачення і радіомовлення України: Закон України від 16 жовтня 2012 р. № 5460-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5460-17#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

163. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів: Закон України від 8 вересня 2011 р. № 3718-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3718-17#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

164. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів: Закон України від 5 липня 2012 р. № 5065-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5065-17#n28> (дата звернення: 18.10.2021).

165. Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів і одурманюючих засобів: Закон України від 6 жовтня 2011 р. № 3826-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3826-17#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

166. Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо вдосконалення інституту спеціальної конфіскації з метою усунення корупційних ризиків при її застосуванні: Закон України від 10 листопада 2015 р. № 770-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-19#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

167. Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо встановлення відповідальності за незаконні дії стосовно отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів: Закон України від 5 квітня 2007 р. № 875-V. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/875-16#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

168. Про внесення змін до Кримінального та Кримінального процесуального кодексів України щодо виконання рекомендацій, які містяться у шостій доповіді Європейської комісії про стан виконання Україною Плану дій щодо лібералізації Європейським Союзом візового режиму для України, стосовно удосконалення процедури арешту майна та інституту спеціальної конфіскації: Закон України від 18 лютого 2016 р. № 1019-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1019-19#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

169. Про внесення змін до статті 321-1 Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів: Закон України від 12 листопада 2019 р. № 284-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/284-20#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

170. Про внесення зміни до статті 306 Кримінального кодексу України: Закон України від 4 листопада 2011 р. № 4016-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1703-18#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

171. Про встановлення процедур Співтовариства з ліцензування та нагляду за лікарськими препаратами для застосування в охороні здоров'я та ветеринарії і про заснування Європейського агентства з оцінки лікарських препаратів: постанова Ради ЄС від 22 липня 1993 р. № 2309/93. URL : [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol1/reg\\_1993\\_2309/reg\\_1993\\_2309\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol1/reg_1993_2309/reg_1993_2309_en.pdf) (дата звернення: 18.10.2021).

172. Про встановлення процедур Спільноти для отримання торгової ліцензії та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів: постанова (ЄС) Європейського Парламенту і Ради

№ 726/2004. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3540/> (дата звернення: 18.10.2021).

173. Про запобігання та протидію легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення: Закон України від 6 грудня 2019 р. № 361-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/361-20#n901> (дата звернення: 18.10.2021).

174. Про засади внутрішньої і зовнішньої політики: Закон України від 1 липня 2010 р. № 2411-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2411-17#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

175. Про затвердження великих та особливо великих розмірів отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, які знаходяться у незаконному обігу: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 серпня 2007 р. № 511. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1070-07#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

176. Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 жовтня 2001 р. № 436. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02> (дата звернення: 18.10.2021).

177. Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2004-%D0%BF#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

178. Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2014 р. № 314. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0799-14#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

179. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 р. № 809. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

180. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

181. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 р. № 677. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

182. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05> (дата звернення: 18.10.2021).

183. Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу: наказ Міністерства охорони здоров'я України 17 листопада 2016 р. № 1245. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

184. Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 р. № 242. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15#Text> (дата звернення: 18.10.2021)

185. Про затвердження таблиць невеликих, великих та особливо великих



розмірів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які знаходяться у незаконному обігу: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2000 р. № 188. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0512-00#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

186. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

187. Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів: Закон України від 8 липня 1999 р. № 863-XIV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/863-14#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

188. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від 15 грудня 1993 р. № 3687-XIII (в редакції Закону України від 01 червня 2000 р. № 1771-III). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

189. Про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: Конвенція Ради Європи. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_a91#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91#Text) (дата звернення: 18.10.2021).

190. Про практику розгляду судами кримінальних справ про злочини, вчинені стійкими злочинними об'єднаннями: постанова Пленуму Верховного Суду України від 23 грудня 2005 р. № 13. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0013700-05#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

191. Про приєднання України до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї: Закон України від 16 жовтня 2012 р. № 5441-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5441-17#Text> (дата звернення: 18.10.2021)

192. Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: Закон України від 7 червня 2012 р. № 4908-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

193. Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів: постанова Пленуму Верховного Суду України від 26 квітня 2002 р. № 4. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/v0004700-02/conv> (дата звернення: 18.10.2021).

194. Про судову практику у справах про злочини, пов'язані з порушенням режиму відбування покарання в місцях позбавлення волі: постанова Пленуму ВС України 26 березня 1993 р. № 2. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua> (дата звернення: 18.10.2021).

195. Про судову практику у справах про знищення чи пошкодження державного чи колективно майна шляхом підпалу або внаслідок порушення встановлених законодавством вимог пожежної безпеки: постанова Пленуму ВС України від 2 липня 1976 р. № 4. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0003700-00#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

196. Про судову практику у справах про контрабанду та порушення митних правил: постанова Пленуму Верховного Суду України від 03 червня 2005 р. № 8. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0008700-05#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

197. Про судову практику у справах про корисливі злочини проти приватної власності: постанова Пленуму ВС України від 25 грудня 1992 р. № 12 (втратила чинність). URL: <http://zakon2.rada.gov.ua> (дата звернення: 18.10.2021).

198. Про судову практику у справах про розкрадання, виготовлення, зберігання та інші незаконні діяння із зброєю, бойовими припасами або вибуховими речовинами: постанова Пленуму ВС України від 8 липня 1994 р. № 6 (втратила чинність). URL: <http://zakon4.rada.gov.ua> (дата звернення: 18.10.2021).

199. Програма боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003-2008 роки: затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 17 липня 2003 р. № 1075. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1075-2003-%D0%BF#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

200. Прохоров В. С. Кропачев Н. М. Тарбагаев А. Н. Механизм уголовно-правового регулирования: норма, правоотношение, ответственность. Красноярск : Изд-во Краснояр. ун-та, 1989. 208 с.

201. Пудовочкин Ю. Е. Учение о составе преступления. Учебное пособие. М. : Юрлитинформ, 2009. 248 с.

202. Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 46 народних депутатів України щодо офіційного тлумачення положень статті 58 Конституції України, статей 6, 81 Кримінального кодексу України (справа про зворотну дію кримінального закону в часі) від 19 квітня 2000 р. № 6-рп/2000. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v006p710-00#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

203. Роханський А. Права людини в галузі охорони здоров'я. URL: [https://helsinki.org.ua/prava-lyudyny-v-haluzi-ohorony-zdorov-ya-a-rohanskyj/#\\_ftn1](https://helsinki.org.ua/prava-lyudyny-v-haluzi-ohorony-zdorov-ya-a-rohanskyj/#_ftn1) (дата звернення: 18.10.2021).

204. Савченко А. В. Мотив і мотивація злочину. Монографія. К. : Атіка, 2002. 144 с.

205. СБУ перекрыла в Києві канал контрабанди фальсифікованих ліків. URL: [https://ua.censor.net.ua/photo\\_news/431961/sbu\\_perekryla\\_v\\_kyuevi\\_kanal\\_kontrabandy\\_falsyfikovanyh\\_likiv\\_fotoreportaj](https://ua.censor.net.ua/photo_news/431961/sbu_perekryla_v_kyuevi_kanal_kontrabandy_falsyfikovanyh_likiv_fotoreportaj) (дата звернення: 18.10.2021).

206. Селецький С. І. Кримінальне право України: Загальна частина : Навч. посібник. К., 2007. 496 с.

207. Семижон А. В. Необхідність декриміналізації діянь, передбачених статтею 321-2 Кримінального Кодексу України. URL: [http://elar.naiu.kiev.ua/bitstream/123456789/16159/1/Національна\\_юрідична\\_освіта\\_й\\_наука\\_в\\_європейському\\_та\\_євроатлантичному\\_вимірах\\_r202-204.pdf](http://elar.naiu.kiev.ua/bitstream/123456789/16159/1/Національна_юрідична_освіта_й_наука_в_європейському_та_євроатлантичному_вимірах_r202-204.pdf) (дата звернення: 18.10.2021).

208. Сенаторов М. В. Потерпілий від злочину в кримінальному праві / за наук. ред. д-ра юрид. наук, проф., акад. Академії правових наук України

В. І. Борисова. Х. : Право, 2006. 208 с.

209. Словник української мови : в 11 т. Онлайн версія. URL: <http://sum.in.ua/> (дата звернення: 18.10.2021).

210. Стрельченко О. Г. Доктринальні засади дослідження етапів обігу лікарських засобів. *Jurnalul Juridic National: Teorie si practical*. 2018. № 4 (32). С. 54–58.

211. Стрельченко О. Г. Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів : дис. д-ра юрид. наук : 12.00.07. Дніпро, 2019. 518 с.

212. Таций В. Я. Объект и предмет преступления в советском уголовном праве. Х. : Выща шк. Изд-во при ХГУ, 1988. С. 78–79.

213. Тимейко Г. В. Общее учение об объективной стороне преступления. Ростов на Дону : Изд-во Ростовского университета. 1977. 215 с.

214. Типове положення про комісії з питань етики, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 р. № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

215. Типове положення про комісії з питань етики: затверджене Наказом Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України від 14 травня 2010 р. № 56. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0388-10#Text>

216. Ткаліч В. Є. Окремі напрями протидії фальсифікації лікарських засобів. *Криміналістичний вісник*. 2012. № 2. С. 101–105.

217. Товт Ю. М. Фальсифіковані лікарські засоби як предмет злочину за кримінальним правом України. *V Львівський форум кримінальної юстиції «Кримінальна юстиція: Quo vadis?»* : збірник матеріалів науково-практичної конференції (19–20 вересня 2019 року) / Укладач І. Б. Газдайка-Василишин. Львів : Львівський державний університет внутрішніх справ, 2019. С. 113–118.

218. Товт Ю. М. Деякі особливості кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів. *Science, actual trends and perspectives of development : Abstracts of VII International Scientific and Practical Conference*. Budapest, 2021. P. 94–98. URL:

<https://eu-conf.com> (дата звернення: 01.11.2021).

219. Товт Ю. М. Межі відповідальності за кримінальні правопорушення, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні. *Actual tendencies of development science and practice : Abstracts of VI International Scientific and Practical Conference*. Rome, 2021. P. 103–108. URL: <https://eu-conf.com> (дата звернення: 01.11.2021).

220. Товт Ю. М. Види кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні та їх місце в системі особливої частини КК України. *International Journal «LAW & SOCIETY»*. Issue 3, 2021. С. 87–97.

221. Товт Ю. М. Державна політика України у сфері обігу лікарських засобів в системі охорони здоров'я України. *Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України : збірник наукових статей*. Івано-Франківськ : ДВНЗ «Прикарпатський національний університет імені Василя Стефаника», 2021. Випуск 56. С. 136–146.

222. Товт Ю. М. Суб'єкти, які формують загальнодержавну політику в сфері обігу лікарських засобів. *Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України : збірник наукових статей*. Івано-Франківськ: ДВНЗ «Прикарпатський національний університет імені Василя Стефаника», 2021. Випуск 55. С. 90–99.

223. Трайнин А. Н. *Общее учение о составе преступления*. М. : Госюриздат, 1970. 532 с.

224. Трайнин А. Н. *Состав преступления по советскому уголовному праву*. М. : Юрид. лит., 1951. 352 с.

225. *Уголовная ответственность и ее реализация в деятельности органов внутренних дел : Учеб. пособие*. М. : МВШМ МВД СССР, 1987. 100 с.

226. Уголовный кодекс Азербайджанской Республики: утвержден Законом Азербайджанской Республики от 30 декабря 1999 года № 787-IQ (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.12.2015 г.). URL: [http://online.zakon.kz/Document/?doc\\_id=30420353#pos=77;-240](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30420353#pos=77;-240) (дата звернення:

18.10.2021).

227. Уголовный кодекс Китайской Народной Республики, принят на второй сессии ВСНП пятого созыва 1 июля 1979 г. URL: <http://constitutions.ru/?p=403&page=2> (дата звернення: 18.10.2021).

228. Уголовный кодекс Республики Армения, принят Национальным Собранием Республики Армения 18 апреля 2003 г. URL: <http://www.parliament.am/legislation.php?ID=1349&lang=rus&sel=show> (дата звернення: 18.10.2021).

229. Уголовный кодекс Республики Болгария, принят Пятым Народным собранием на шестой сессии, четвертом заседании, состоявшемся 15 марта 1968 г. URL: [http://law.edu.ru/norm/norm.asp?norm\[D=1245689&subID=100109090,100109258,100109293#text](http://law.edu.ru/norm/norm.asp?norm[D=1245689&subID=100109090,100109258,100109293#text) (дата звернення: 18.10.2021).

230. Уголовный кодекс Турции. URL: <http://constitutions.ru/?p=5851&page=5> (дата звернення: 18.10.2021).

231. Уголовный кодекс УССР в редакции 1927 года: текст с постатейными разъяснениями из циркуляров и постановлений Наркомюста и Верховного Суда УССР и определений УКК Верховного Суда УССР (по 1 июля 1927 г.) с сопоставительной таблицей статей УК старой и новой редакции и алфавитно-предметным указателем / сост. И. И. Курицкий и др. Харьков : Юрид. изд-во НКЮ УССР, 1927. 322 с.

232. Уголовный кодекс Эстонии. URL: [https://www.legislationline.org/download/id/6462/file/Estonia\\_CC\\_as\\_of\\_2002\\_ru.pdf](https://www.legislationline.org/download/id/6462/file/Estonia_CC_as_of_2002_ru.pdf) (дата звернення: 18.10.2021).

233. Українське кримінальне право. Загальна частина : підручник / П. С. Берзін та ін. ; за заг. ред. В. Навроцького. К. : Юрінком Інтер, 2013. 711 с.

234. Ус О. В. Кваліфікація злочину при конкуренції кримінально-правових норм, частини та цілого. *Науковий вісник Ужгородського національного університету, Серія Право*. 2019. Випуск 55. Том 2. URL: <https://journals.indexcopernicus.com/api/file/viewById/917914.pdf> (дата

звернення: 18.10.2021).

235. Ухвала колегії суддів судової палати у кримінальних справах апеляційного суду Харківської області у провадженні № 11-кп/790/1048/16. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/58258969> (дата звернення: 18.10.2021).

236. Учебникъ уголовного права, составленный В. Спасовичемъ. Санктпетербургъ : Въ типографии Юсафата Огризко, 1863. Т. I. (Вып. 1). 428 с.

237. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3096/obig-likarskix-preparativ> (дата звернення: 18.10.2021).

238. Фесенко Є. Цінності як об'єкт злочину. *Право України*. 1999. № 6. С. 75–78.

239. Хавронюк М. І. Щодо відповідності санкцій кримінально-правових норм суспільній небезпеці діянь. *Науковий вісник Дніпропетровського юридичного інституту МВС України*. 2001. № 1. С. 101–109.

240. Хохлова І. В., Шем'яков О. П. Кримінальне право України: Загальна частина : Навч. посібник. К., 2006. 272 с.

241. Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 р. № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (дата звернення: 18.10.2021).

242. Чому в Україні процвітають «чорні фармацевти» URL: <https://home.kpmg.ua/uk/home/media/press-releases/2018/07/chomu-v-ukraini-protsvitaut-chorni-farmatsevty.html> (дата звернення: 18.10.2021).

243. Шапченко С. Д. Співучасть у злочині: постатейний коментар до розділу VI Загальної частини Кримінального кодексу України. *Законодавство України: Науково-практичні коментарі*. 2003. № 9. С. 68–111.

244. Энциклопедия уголовного права / Издание профессора В. Б. Малинина. СПб., 2005. Т. 4. Состав преступления. 797 с.

245. \$2 мільйони за укол, який може врятувати життя. Як в Україні шукають гроші для дітей із рідкісною хворобою URL: <https://hromadske.ua/posts/dollar2-miljoni-za-ukol-yakij-mozhe-vryatuvati-zhittya-yak-v-ukrayini-shukayut-groshi-dlya-ditej-iz-ridkisnoyu-hvoroboyu> (дата

звернення: 18.10.2021).

246. Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3605/> (дата звернення: 18.10.2021).

247. Excerpt from the Penal Code (Act №. 40/2009 Coll.). Part 4. Criminal offences against industrial property rights and against copyright. Section 268. Violation of rights to trademark and other marks. URL: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/cz/cz069en.pdf> (дата звернення: 18.10.2021).



## ДОДАТКИ

### Додаток А

#### СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ ТА ВІДОМОСТІ ПРО АПРОБАЦІЮ РЕЗУЛЬТАТІВ ДИСЕРТАЦІЇ

##### **Наукові праці, в яких опубліковано основні наукові результати дисертації**

1. Товт Ю. М. Суб'єкти, які формують загальнодержавну політику в сфері обігу лікарських засобів. *Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України* : збірник наукових статей. Івано-Франківськ: ДВНЗ «Прикарпатський національний університет імені Василя Стефаника», 2021. Випуск 55. С. 90–99.

2. Товт Ю. М. Державна політика України у сфері обігу лікарських засобів в системі охорони здоров'я України. *Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України* : збірник наукових статей. Івано-Франківськ : ДВНЗ «Прикарпатський національний університет імені Василя Стефаника», 2021. Випуск 56. С. 136–146.

##### **Наукові праці у зарубіжних виданнях**

3. Товт Ю. М. Види кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні та їх місце в системі особливої частини КК України. *International Journal «LAW & SOCIETY»*. Issue 3, 2021. С. 87–97.

##### **Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації**

4. Товт Ю. М. Фальсифіковані лікарські засоби як предмет злочину за кримінальним правом України. *V Львівський форум кримінальної юстиції «Кримінальна юстиція: Quo vadis?»* : збірник матеріалів науково-практичної

конференції (19–20 вересня 2019 року) / Укладач І. Б. Газдайка-Василишин. Львів : Львівський державний університет внутрішніх справ, 2019. С. 113–118.

5. Товт Ю. М. Межі відповідальності за кримінальні правопорушення, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні. *Actual tendencies of development science and practice* : Abstracts of VI International Scientific and Practical Conference. Rome, 2021. P. 103–108. URL: <https://eu-conf.com>

6. Товт Ю. М. Деякі особливості кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів. *Science, actual trends and perspectives of development* : Abstracts of VII International Scientific and Practical Conference. Budapest, 2021. P. 94–98. URL: <https://eu-conf.com>

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Перший проректор

Львівського державного університету

внутрішніх справ

кандидат юридичних наук, професор

заступник поліції

**Тарас СОЗАНСЬКИЙ**

2021

18.10 2021

Львів

№ 49

**Про впровадження результатів дисертації Товта Юрія Михайловича на тему «Кримінальна відповідальність за порушення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні» в освітній процес ЛьвДУВС**

Уклала експертна комісія з виявлення, узагальнення та впровадження позитивного досвіду роботи у складі:

- начальника відділу забезпечення якості освіти та методичної роботи кандидата юридичних наук, доцента Руслана СТРОЦЬКОГО;
- заступника начальника відділу організації наукової роботи кандидата юридичних наук Галини САВЧИН;
- декана факультету № 1 ПФПНП кандидата юридичних наук, доцента підполковника поліції Руслана ШЕХАВЦОВА;
- завідувачки кафедри кримінального права і криминології факультету № 1 ПФПНП кандидата юридичних наук, доцента Ірини ГАЗДАЙКИ-ВАСИЛИШИН;
- директора загальної бібліотеки Ірини КРАВЕЦЬ.

Комісія відповідно до наказу по університету від 24 березня 2021 року № 100 розглянула й узагальнила матеріали дисертації, поданої на здобуття наукового ступеня доктор філософії та наукові праці аспіранта Львівського державного університету внутрішніх справ Товта Юрія Михайловича «Кримінальна відповідальність за порушення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні».

Проаналізовано основні результати дослідження Товта Ю.М., зокрема наукові праці, в яких опубліковані теоретичні положення дисертації:

1. Товт Ю. М. Фальсифіковані лікарські засоби як предмет злочину за кримінальним правом України. V Львівський форум кримінальної юстиції «Кримінальна юстиція: Quo vadis?» : збірник матеріалів науково-практичної конференції (19-20 вересня 2019 року) / Укладач І. Б. Газдайка-Василишин. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2019. С. 113–118.

2. Товт Ю. М. Види кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів в Україні та їх місце в системі

особливої частини КК України. International Journal "LAW & SOCIETY". Issue 3, 2021. С. 87–97.

3. Товт Ю. М. Суб'єкти, які формують загальнодержавну політику в сфері обігу лікарських засобів. Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України : Збірник наукових статей. Випуск 55. Івано-Франківськ : ДВНЗ «Прикарпатський національний університет імені Василя Стефаника», 2021. С. 90–99.

4. Товт Ю. М. Державна політика України у сфері обігу лікарських засобів в системі охорони здоров'я України. Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України : Збірник наукових статей. Випуск 56. Івано-Франківськ : ДВНЗ «Прикарпатський національний університет імені Василя Стефаника», 2021. С. 136–146.

На основі проведеного аналізу комісія зробила висновок, що наукові праці Товта Ю. М. містять науково обґрунтовані теоретичні положення і практичні рекомендації, що дає підстави запровадити їх для використання в освітньому процесі Львівського державного університету внутрішніх справ, зокрема при викладанні навчальних дисциплін «Кримінальне право», «Кримінально-виконавче право», «Кримінально-правова кваліфікація» та «Актуальні проблеми застосування кримінального законодавства України», а також рекомендувати їх до вивчення під час самостійної роботи здобувачів вищої освіти освітнього ступеня «бакалавр» та «магістр».

**Члени комісії:**



**Руслан СТРОЦЬКИЙ**



**Галина САВЧИН**



**Руслан ШЕХАВЦОВ**



**Ірина ГАЗДАЙКА-ВАСИЛИШИН**



**Ірини КРАВЕЦЬ**