ПРАТ «ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «МІЖРЕГІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ»

Кваліфікаційна
наукова
праця на правах
рукопису

ФРОЛОВА ОЛЕНА ГРИГОРІВНА

УДК 343.347

ДИСЕРТАЦІЯ
КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВА ОХОРОНА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ

12.00.08 «Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право»
(081 – Право)

Подається на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело _____ **О.Г. Фролова**

Київ – 2025

АНОТАЦІЯ

Фролова О.Г. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності в Україні. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 “Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право” (081 – Право). – ПрАТ “Вищий навчальний заклад «Міжрегіональна Академія управління персоналом»”, Київ, 2025.

Дисертація є комплексним монографічним дослідженням, в якому з використанням сучасних методів пізнання та на системному рівні аналізуються та узагальнюються основні властивості такого соціально-правового явища, як фармацевтична діяльність, на підставі чого обґрунтовується сучасна модель кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності в Україні.

Визначено, що фармацевтична діяльність є обов’язковим компонентом охорони індивідуального та публічного здоров’я в державі, а також складовою її національної безпеки. Нормативне регулювання фармацевтичної діяльності впливає на забезпечення належного стану кримінально-правової охорони здоров’я. Поняття “охорона здоров’я” є родовим та включає охорону індивідуального здоров’я і охорону публічного здоров’я як видові. Обґрунтовується, що поняття фармацевтичної діяльності як об’єкта кримінально-правової охорони включає: правовідносини фармацевтичної діяльності, що виникають, існують та припиняються з приводу предмета фармацевтичної діяльності – фармацевтичної продукції (передусім лікарський засобів та медичних виробів); суб’єктів фармацевтичної діяльності, що займаються певними її видами; здійснення виду або видів фармацевтичної діяльності у межах охорони індивідуального та/або публічного здоров’я.

Систематизовано правові та інші ознаки фармацевтичної діяльності. Обґрунтовується, що правові ознаки пов'язуються із змістом охорони індивідуального та/або публічного здоров'я, а інші ознаки – з її соціальною та економічною сутністю. Стверджується, що державне регулювання є обов'язковим елементом фармацевтичної діяльності в Україні, у зв'язку з чим модель її кримінально-правової охорони характеризується як державна. З урахуванням цього визначається, що фармацевтична діяльність є діяльністю економічною (господарською), що потребує ліцензування для одних своїх суб'єктів, або лише державної реєстрації чи державної реєстрації та ліцензування – для інших суб'єктів.

Відзначається, що всі складові елементи фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони спроможні зазнавати певної шкоди. Ушкоджуються передусім такі елементи фармацевтичної діяльності, як: правовідносини фармацевтичної діяльності в сфері або поза сферою лікарських засобів, а також права, свободи та інтереси її відповідних суб'єктів, а також відповідні засади державного регулювання фармацевтичної діяльності конкретного виду. На цій підставі аналізуються види ушкодженості фармацевтичної діяльності, що відображені в чинних нормах Особливої частини КК, а саме: порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, які забезпечують обіг лікарських засобів у його окремих частинах; порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності незалежно від того, чи забезпечують або не забезпечують вони обіг лікарських засобів; порушенням зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, які мають характер виконання професійних обов'язків цими суб'єктами; порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів

державного регулювання фармацевтичної діяльності, зв'язків між цими суб'єктами та іншими суб'єктами фармацевтичної діяльності, що поширюється на окремі компоненти обігу лікарських засобів, а також порушення порядку державного регулювання фармацевтичної діяльності.

На основі історично-порівняльного аналізу зазначених видів ушкодженості фармацевтичної діяльності виділяються особливості її врахування у видах кримінальних правопорушень, передбачених відповідними історичними джерелами кримінального права. Обґрунтовується, що такі особливості слід пов'язувати з тим, що на різних історичних етапах побудова видів кримінальних правопорушень враховувала властивості: особи, що вчиняли посягання на фармацевтичну діяльність, та шкоди, утвореної в результаті таких посягань; вчинюваного такими особами діяння, що посягало на фармацевтичну діяльність; предметів, що забезпечували вчинення такого посягання.

У межах проведеного порівняльно-правового аналізу запропоновано типові та нетипові види кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. З'ясовано, що за актами зарубіжного кримінального законодавства не включаються в обсяг кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності такі прояви її ушкодженості, як: порушення торгівлі лікарськими засобами та їх складниками у результаті "фармацевтичної помилки"; порушення порядку державного регулювання фармацевтичної діяльності у межах обігу лікарських засобів. Здійснений порівняльно-правовий аналіз продемонстрував, що найбільш повний обсяг кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та обігу медичних виробів як елементів фармацевтичної діяльності передбачений у швейцарській, німецькій та австрійській моделях. Пояснюється це деталізацією положень актів кримінального законодавства Швейцарії, ФРН та

Австрії, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, а також тим, що при визначенні ознак видів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, враховуються особливості правового регулювання обігу лікарських засобів та медичних виробів.

Проведено аналіз основних проблем гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України законодавства ЄС для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. Обґрунтовується, що способи вирішення цих проблем залежать від особливостей врахування у національному кримінальному законодавстві тих міжнародно-правових стандартів, які встановлюють засади правової охорони прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, зв'язків між ними, які забезпечують обіг лікарських засобів, та знаходяться поза межами обігу лікарських засобів, а також зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, що пов'язані із здійсненням ними своїх професійних повноважень. Для належного забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності запропоновано враховувати міжнародно-правові стандарти як на рівні національного кримінального, так і регулятивного законодавства. На цій підставі робиться висновок, що національна модель кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності має враховувати міжнародно-правові стандарти стосовно предметів фармацевтичної діяльності та їх окремих різновидів, супутніх предметів, що забезпечують "поводження" з фармацевтичною продукцією (зокрема, аксесуарів, документів), невід'ємних складників фармацевтичної продукції (активних речовин та ексципієнтів, частин та матеріалів), видів та різновидів фармацевтичної діяльності, а також державного регулювання фармацевтичної діяльності.

Запропоновано обіг лікарських засобів вважати єдиним основним безпосереднім об'єктом у складах кримінальних правопорушень, що передбачений у ст.ст. 321-1, 321-2 КК. У складах, передбачених ст.ст. 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145, 305, 306, 319, 321, 322, 323, 325 КК, обіг лікарських засобів пропонується вважати одним із альтернативних основних безпосередніх об'єктів, що пояснюється особливостями функціонального зв'язку між декількома основними безпосередніми об'єктами. У складах, передбачених ст.ст. 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 320 КК, обіг лікарських засобів виступає факультативним безпосереднім об'єктом. У межах поняття фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони визначається поняття фармацевтичного обслуговування, яке характеризує основний і/або додатковий безпосередній об'єкт у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК, та позначає надання фармацевтичної послуги, спрямоване на фармацевтичну допомогу. Визначається, що складовим елементом фармацевтичного обслуговування є людина, у зв'язку з чим посягання на фармацевтичну діяльність передбачає наявність потерпілих, зокрема, в складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 131,132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145 КК.

Запропоновано вважати предметом кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність: лікарські засоби (ст.ст. 141, 305, 307, 308, 309, 314, 315, 316, 317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 КК); інформацію, обіг якої здійснюється при фармацевтичному обслуговуванні (ст.ст. 132, 145 КК); кошти, здобуті від незаконного обігу лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними, їх аналогами, прекурсорами, а також від незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ст. 306 КК);

речовини, що використовуються у процесі технологічного виготовлення чи виробництва лікарських засобів (ст.ст. 310, 311, 312, 320 КК); обладнання для виготовлення або виробництва лікарських засобів (ст.ст. 313, 321 КК); документи (ст.ст. 318, 319 КК); фальсифіковані результати доклінічних вивчень, клінічних випробувань лікарських засобів (ст. 321-2 КК); допінг (ст. 323 КК).

При визначені об'єктивної сторони у складах тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, запропоновано враховувати такі групи діянь, що включають у свій зміст види діянь як обов'язкові ознаки відповідних складів: дія та бездіяльність, що пов'язана з неналежним виконанням особою своїх професійних обов'язків у сфері фармацевтичної діяльності внаслідок недбалого чи несумлінного ставлення до них (ст.ст. 131, 137, 139, 140 КК); дії, що полягають у розголошенні відомостей, що використовуються у фармацевтичній діяльності (ст.ст. 132, 145 КК); дії, що полягають у порушенні порядку проведення спеціальних фармацевтичних "процедур" (ст.ст. 134, 138, 142 КК); дії, що порушують порядок обігу лікарських засобів (ст.ст. 141, 305, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК).

Обґрунтовується, що спеціальним суб'єктом у складах тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, є: медичний, фармацевтичний або інший працівник, який виконує свої професійні обов'язки (ст. 131 КК); службова особа лікувального закладу, допоміжний працівник та медичний працівник (ст. 132 КК); лікар-акушер-гінеколог, який має спеціальну медичну освіту та наділений правом здійснювати операцію штучного переривання вагітності (ч. 3 ст. 134 КК); особа, яка наділена професійними чи службовими обов'язками щодо охорони життя та здоров'я неповнолітніх (ст. 137 КК); медичний працівник, що

зобов’язаний, згідно з установленими правилами, надати допомогу хворому (ст. 139 КК); медичний або фармацевтичний працівник, який наділений професійними обов’язками (ст. 140 КК); особа, яка наділена повноваженнями (відповідальна за) проведення клінічних випробувань (ст. 141 КК) або медико-біологічних, психологічних чи інших дослідів над людиною (ст. 142 КК); особа, яка виконує професійні чи службові обов’язки, пов’язані з лікарською таємницею (ст. 145 КК); службова особа, яка зловживає своїм службовим становищем (ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 320, ч. 2 ст. 321-1 КК); особа, яка наділена обов’язками дотримуватись правил 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 лікарських засобів (ч. 2 ст. 321 КК); медичний або фармацевтичний працівник (ч. 2 ст. 321-1 КК); особа, яка наділена обов’язками дотримуватись встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів та/або порядку державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321-2); особа, на яку покладено обов’язки щодо виховання потерпілого чи піклування про нього, або тренер (ч. 2 ст. 323 КК); особа, яка наділена обов’язками дотримуватись правил та норм, встановлених з метою запобігання епідемічним та іншим інфекційним хворобам, а також масовим неінфекційним захворюванням (отруєнням) і боротьби з ними (ст. 325 КК).

Визначаються такі основні варіанти відображення форм вини у змісті суб’єктивної сторони зазначених складів кримінальних правопорушень: у диспозиції певної норми Особливої частини КК прямо передбачається умисел як форму вини (ст. 145, ч. 1 ст. 321-2 КК); у диспозиції норми Особливої частини КК закріплюється конкретний законодавчий орієнтир, що позначає певну властивість

умислу (йдеться про мету в ч. 1 ст. 306 КК, особисті інтереси в ч. 1 ст. 319 КК, спосіб в ст.ст. 313, 314 КК); використання поняття “незаконне”, зміст якої передбачає усвідомлення протиправного характеру вчинюваних дій (ч. 1 ст. 142, ч. 1 ст. 314, ч. 1 ст. 319 КК); визначення в нормі Особливої частини КК такого характеру дій, психічне сприйняття якого властиве лише умислу (ч. 1 ст. 132 КК); у нормі Особливої частини КК поєднуються ознаки діяння та мети його вчинення (ч. 2 ст. 134 КК).

Вирішуються основні проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, пов’язані з: стадіями кримінального правопорушення; співучастю у кримінальному правопорушенні; формами множинності кримінальних правопорушень; ознаками складів продовжуваних кримінальних правопорушень. Обґрунтовується, що основні проблеми готування до кримінального правопорушення стосуються непрямого умислу до дій, якими створюються умови для вчинення кримінального правопорушення, що посягає на фармацевтичну діяльність. Інші проблеми кваліфікації готування стосуються відсутності у ч. 1 ст. 14 КК вказівки на те, що “кримінальне правопорушення не було доведено до кінця з причин, що не залежали від її волі”, як це має місце у ч. 1 ст. 15 КК, а також ознак ознак “підшукування співучасників або змова на вчинення кримінального правопорушення” (ч. 1 ст. 14 КК). Оскільки при кваліфікації замаху на зазначені кримінальні правопорушення потрібно враховувати прямий умисел, вирішуються проблеми, пов’язані з неконкретизованим та альтернативним умислом. Крім цього, вирішуються проблеми кваліфікації цих кримінальних правопорушень, що стосуються ознак “за попередньою змовою групою осіб”, “вчинені організованою групою”, “повторно” та “особою, яка раніше вчинила”.

Обґрунтовується, що при відмежуванні кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень відмінними ознаками їх складів (як критеріями відмежування) виступають: ознаки потерпілих (ст.ст. 131, 132, 137, 140, 141, 142, 145 КК); ознаки предметів (ст.ст. 132, 141, 145, 305, 306, 318, 319, 321, 321-1, 321-2 КК); ознаки діянь та їх наслідків (ст.ст. 131, 134, 137, 140 КК); ознаки діянь, способів їх вчинення та їх наслідків (ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 321-1 КК). Аналізується зміст цих ознак та їх значення для зазначеного відмежування.

Виділяються види заходів кримінально-правового характеру, що застосовуються за зазначені кримінальні правопорушення, що перебувають в межах та поза межами кримінальної відповідальності. Включення в модель кримінально-правової охорони тих заходів кримінально-правового характеру, що перебувають у межах кримінальної відповідальності, обґрунтовується дотриманням правил диференціації кримінальної відповідальності за них та специфікою побудови санкцій відповідних норм Особливої частини КК, які забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності. Визначається, що дотримання цих правил потребує: передбачення ознак отриманого доходу і майнової шкоди та доповнення ч. 1 ст. 312, ч. 1 ст. 313, ч. 1 ст. 318, ч. 1 ст. 319, ч. 1 та ч. 2 ст. 320, ч. 1 та ч. 2 ст. 321, ст. 322 КК вказівкою на “отриманий дохід” та “майнову шкоду” у розмірах, не менших за розміри штрафу, що зазначені в санкціях цих норм; уникнення надто широких чи надто вузьких меж розмірів покарання у санкціях норм; уникнення ситуацій, коли верхній розмір покарання, передбачений санкцією попередньої частини статті Особливої частини КК, так би мовити “накладається” на нижній розмір покарання, визначений у санкції наступної частини такої статті; недопущення випадків, коли між розмірами покарання,

передбаченими в санкціях різних частин однієї і тієї ж частини КК виникають певні “розриви”, оскільки в результаті цього із санкції “випадає” певний розмір покарання того самого виду; узгодження ступеню та характеру суспільної небезпеки кримінального правопорушення конкретного виду; врахування правил для передбачення в санкції статті Особливої частини КК додаткових покарань.

Доводиться, що передбачення в моделі кримінально-правової охорони заходів кримінально-правового характеру поза межами кримінальної відповідальності, потребує врахування: змісту передумови та підстави в юридичних конструкціях спеціальних видів звільнення від кримінальної відповідальності, що передбачені ч. 4 ст. 307, ч. 4 ст. 309, ч. 4 ст. 311, ч. 5 ст. 321, ч. 4 ст. 321-1 КК, а також структури юридичних конструкцій спеціальних видів такого звільнення, передбачених ч. 4 ст. 307, ч. 4 ст. 311, ч. 5 ст. 321, ч. 4 ст. 321-1 КК; особливостей застосування спеціальної конфіскації за такі види кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність та передбачені ч.ч. 2-5 ст. 134, ст.ст. 138, 142, 305, 306-308, ч.ч. 2, 3 ст. 309, ст.ст. 312, 314-317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, ч.ч. 2-4 ст. 323, ст. 324 КК, а також ст.ст. 310, 311, 313, 318, 319 КК; обґрунтованості застосування заходів кримінально-правового характеру щодо юридичної особи за вчинення уповноваженою особою юридичної особи від імені та в інтересах цієї юридичної особи кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 142, 306, 307, 311, 312, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 КК.

Ключові слова: фармацевтична діяльність, господарська діяльність, ліцензування, обіг, лікарські засоби, медичні вироби, фармацевтична продукція, державна реєстрація, склад кримінального правопорушення, кримінальний закон, кримінально-правова охорона, охорона здоров’я.

SUMMARY

Frolova O.H. Criminal legal protection of pharmaceutical activity in Ukraine. − Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

Thesis for a Doctor of Juridical Sciences degree in specialty 12.00.08 − Criminal law and criminology; criminal executive law (081 – Law). − PJSC "Higher Educational Institution «Interregional Academy of Personnel Management»", Kyiv, 2025.

The dissertation is a comprehensive monographic research in which, using modern methods of cognition and at the systemic level, the main properties of such a socio-legal phenomenon as pharmaceutical activity are analysed and summarized, on the basis of which the modern model of criminal-legal protection of pharmaceutical activity in Ukraine is justified.

It was determined that pharmaceutical activity is a mandatory component of the protection of individual and public health in the state, as well as a component of its national security. Normative regulation of pharmaceutical activity affects ensuring the proper state of criminal and legal health care. The concept of "health care" is generic and includes individual health care and public health care as species. It is substantiated that the concept of pharmaceutical activity as an object of criminal law protection includes: legal relations of pharmaceutical activity that arise, exist and terminate regarding the subject of pharmaceutical activity - pharmaceutical products (primarily medicinal products and medical devices); subjects of pharmaceutical activity engaged in certain types of it; implementation of a type or types of pharmaceutical activity within the limits of individual and/or public health protection.

Legal and other features of pharmaceutical activity are systematized. It is substantiated that legal features are related to the content of individual and/or public health protection, and other features are related to its social and economic essence. It is claimed that state regulation is a mandatory element of pharmaceutical activity in Ukraine, in connection with which the model of its criminal law protection is characterized as state. Taking this into account, it is determined that pharmaceutical activity is an economic (business) activity that requires licensing for some of its subjects, or only state registration or state registration and licensing for other one.

It is noted that all constituent elements of pharmaceutical activity as an object of criminal law protection are capable of suffering certain damage. First of all, such elements of pharmaceutical activity are damaged, such as: legal relations of pharmaceutical activity in the field or outside the field of medicinal products, as well as the rights, freedoms and interests of its relevant subjects, as well as the relevant principles of state regulation of pharmaceutical activity of a specific type. On this basis, the types of damage to pharmaceutical activity reflected in the current regulations of the Special Part of the Criminal Code are analysed, namely: violation of the rights, freedoms and interests of subjects of pharmaceutical activity, as well as violation of relations between subjects of pharmaceutical activity that ensure the circulation of medicinal means in its individual parts; violation of the rights, freedoms and interests of subjects of pharmaceutical activity, as well as violation of relations between subjects of pharmaceutical activity, regardless of whether or not they ensure the circulation of medicinal products; violation of relations between subjects of pharmaceutical activity, which have the nature of performance of professional duties by these subjects; violation of the rights, freedoms and interests of subjects of state regulation of pharmaceutical activity, connections between these subjects and other subjects of pharmaceutical activity, which extends to individual components of the circulation of

medicinal products, as well as violation of the order of state regulation of pharmaceutical activity.

On the basis of the historical and comparative analysis of the specified types of damage to pharmaceutical activity, the features of its consideration in the types of criminal offenses provided for by the relevant historical sources of criminal law are highlighted. It is justified that such features should be associated with the fact that at different historical stages, the construction of types of criminal offenses took into account the characteristics of: persons who committed encroachments on pharmaceutical activity and the damage caused as a result of such encroachments; an act committed by such persons that encroached on pharmaceutical activity; objects that ensured the commission of such an encroachment.

Within the framework of the conducted comparative legal analysis, typical and atypical types of criminal offenses encroaching on pharmaceutical activity are proposed. It was found out that according to acts of foreign criminal legislation, such manifestations of damage to pharmaceutical activity are not included in the scope of criminal protection of pharmaceutical activity. Among them: violation of trade in medicinal products and their components as a result of "pharmaceutical error"; violation of the order of state regulation of pharmaceutical activity within the circulation of medicinal products. The conducted comparative legal analysis demonstrated that the most complete scope of criminal legal protection of circulation of medicinal products and circulation of medical devices as elements of pharmaceutical activity is provided for in the Swiss, German and Austrian models. This is explained by the detailed provisions of the criminal legislation of Switzerland, the Federal Republic of Germany and Austria, which provide criminal legal protection of pharmaceutical activity, as well as the fact that when determining the signs of types of criminal offenses that encroach on pharmaceutical activity, the features of

the legal regulation of the circulation of medicinal products and medical devices are taken into account.

The analysis of the main problems of the harmonization of the criminal legislation of Ukraine and the EU and the implementation of the EU legislation in the criminal legislation of Ukraine to ensure the criminal protection of pharmaceutical activity was carried out. It is substantiated that the methods of solving these problems depend on the features of taking into account in the national criminal legislation those international legal standards that establish the principles of legal protection of the rights, freedoms and interests of subjects of pharmaceutical activity, the connections between them that ensure the circulation of medicinal products, and are outside the boundaries of the circulation of medicinal products, as well as connections between subjects of pharmaceutical activity related to their exercise of their professional powers. It is proposed to take into account international legal standards both at the level of national criminal and regulatory legislation to ensure adequate criminal protection of pharmaceutical activity. On this basis, it is concluded that the national model of criminal legal protection of pharmaceutical activity should take into account international legal standards regarding the subjects of pharmaceutical activity and their separate varieties, accompanying subjects that ensure "handling" of pharmaceutical products (in particular, accessories, documents), not "capable components of pharmaceutical products (active substances and excipients, parts and materials), types and varieties of pharmaceutical activity, as well as state regulation of pharmaceutical activity.

It is proposed to consider the circulation of medicinal products as the only main direct object in the elements of criminal offenses, which is provided for in Art. 321-1, 321-2 of the Criminal Code. In the elements of criminal offenses provided for by Articles 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145, 305, 306, 319, 321, 322, 323, 325 of the Criminal

Code, the circulation of medicinal products is proposed to be considered one of the alternative main direct objects that is explained by the features of the functional relationship between several main direct objects. In the elements of criminal offenses provided for by Articles 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 320 of the Criminal Code, circulation of medicinal products is an optional direct object. Within the scope of the concept of pharmaceutical activity as an object of criminal law protection, the concept of pharmaceutical service is defined, which characterizes the main and/or additional direct object in the elements of criminal offenses provided for in Articles 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 of the Criminal Code, and denotes the provision of a pharmaceutical service aimed at pharmaceutical assistance. It is determined that a constituent element of pharmaceutical service is a person, in connection with which encroachment on pharmaceutical activity involves the presence of victims, in particular, in the elements of criminal offenses provided for in Articles 131,132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145 of the Criminal Code.

It is proposed to consider the following criminal offenses encroaching on pharmaceutical activity: medicinal products (Articles 141, 305, 307, 308, 309, 314, 315, 316, 317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 of the Criminal Code); information, the circulation of which is carried out during pharmaceutical service (Articles 132, 145 of the Criminal Code); funds obtained from the illegal circulation of drugs that are narcotic or psychotropic, their analogues, precursors, as well as from the illegal circulation of poisonous or potent medicinal products (Art. 306 of the Criminal Code); substances used in the process of technological manufacturing or production of medicinal products (Articles 310, 311, 312, 320 of the Criminal Code); equipment for the manufacture or production of medicinal products (Articles 313, 321 of the Criminal Code); documents

(Articles 318, 319 of the Criminal Code); falsified results of preclinical studies, clinical trials of medicinal products (Art. 321-2 of the Criminal Code); doping (Art. 323 of the Criminal Code).

When determining the objective part in the elements of those criminal offenses that encroach on pharmaceutical activity, it is proposed to take into account the following groups of actions, which include in their content types of actions as mandatory signs of the corresponding elements: action and inaction associated with improper performance a person in his/her professional duties in the field of pharmaceutical activity as a result of negligent or dishonest attitude towards them (Articles 131, 137, 139, 140 of the Criminal Code); actions consisting in the disclosure of information used in pharmaceutical activity (Articles 132, 145 of the Criminal Code); actions consisting in violation of the procedure for carrying out special pharmaceutical "procedures" (Articles 134, 138, 142 of the Criminal Code); actions that violate the order of circulation of medicinal products (Articles 141, 305, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 of the Criminal Code).

It is substantiated that a special subject in the elements of those criminal offenses that encroach on pharmaceutical activity is: a medical, pharmaceutical or other employee who performs his/her professional duties (Art. 131 of the Criminal Code); an official of a medical institution, an auxiliary worker and a medical worker (Art. 132 of the Criminal Code); an obstetrician-gynecologist who has a special medical education and has the right to perform artificial termination of pregnancy (Part 3 of Art. 134 of the Criminal Code); a person who is entrusted with professional or official duties regarding the protection of the life and health of minors (Art. 137 of the Criminal Code); a medical worker who is obliged, in accordance with established rules, to provide assistance to a patient (Art. 139 of the Criminal Code); a medical or pharmaceutical worker who is entrusted with

professional duties (Art. 140 of the Criminal Code); a person authorized (responsible for) conducting clinical trials (Art. 141 of the Criminal Code) or medical-biological, psychological or other human experiments (Art. 142 of the Criminal Code); a person who performs professional or official duties related to medical secrecy (Art. 145 of the Criminal Code); an official who abuses his official position (Part 2 of Art. 308, Part 2 of Art. 312, Part 2 of Art. 313, Part 2 of Art. 320, Part 2 of Art. 321-1 of the Criminal Code); a person who is entrusted with the obligations to comply with the rules of production, manufacture, acquisition, storage, release, accounting, transportation, forwarding of poisonous or potent substances that are not narcotic or psychotropic or their analogues, or poisonous or potent medicinal products (Part 2 of Art. 321 of the Criminal Code); a medical or pharmaceutical worker (Part 2 of Art. 321-1 of the Criminal Code); a person who is entrusted with the duties of complying with the established procedure for preclinical study, clinical trials of medicinal products and/or the procedure for state registration of medicinal products (Art. 321-2); a person entrusted with the duties of educating or caring for the victim, or a trainer (Part 2 of Art. 323 of the Criminal Code); a person who is entrusted with the obligations to comply with the rules and regulations established for the purpose of preventing epidemic and other infectious diseases, as well as mass non-infectious diseases (poisoning) and combating them (Art. 325 of the Criminal Code).

The following basic options for displaying the forms of guilt in the content of the subjective side of the specified components of criminal offenses are determined: in the disposition of a certain norm of the Special Part of the Criminal Code, intent is directly assumed as a form of guilt (Art. 145, Part 1 of Art. 321-2 of the Criminal Code); in the disposition of the norm of the Special Part of the Criminal Code, a specific legislative guideline is fixed, which indicates a certain property of the intention (it is about the purpose in Part 1 of Art. 306 of the Criminal Code, personal

interests in Part 1 of Art. 319 of the Criminal Code, the method in Articles 313, 314 of the Criminal Code); the use of the concept of "illegal", the content of which implies the awareness of the illegal nature of the committed actions (Part 1 of Art. 142, Part 1 of Art. 314, Part 1 of Art. 319 of the Criminal Code); definition in the norm of the Special Part of the Criminal Code of such a nature of actions, the mental perception of which is characteristic only of intent (part 1 of Art. 132 of the Criminal Code); the norm of the Special Part of the Criminal Code combines the characteristics of the act and the purpose of its commission (part 2 of Art. 134 of the Criminal Code).

The main problems of qualification of criminal offenses encroaching on pharmaceutical activity are solved. They are related to: stages of criminal offense; complicity in a criminal offense; forms of multiplicity of criminal offenses; signs of elements of continuing criminal offenses. It is substantiated that the main problems of preparation for a criminal offense relate to indirect intent to actions that create the conditions for committing a criminal offense that encroaches on pharmaceutical activity. Other problems of preparation qualification relate to the absence in Part 1 of Art. 14 of the Criminal Code indicating that "the criminal offense was not brought to an end for reasons beyond its control", as is the case in Part 1 of Art. 15 of the Criminal Code, as well as signs of "searching for accomplices or conspiracy to commit a criminal offense" (Part 1 of Art. 14 of the Criminal Code). Since direct intent must be taken into account when qualifying an attempt on the specified criminal offenses, the problems associated with unspecified and alternative intent are solved. In addition, the problems of the qualification of these criminal offenses related to the signs "by prior conspiracy by a group of persons", "committed by an organized group", "repeatedly" and "by a person who previously committed" are solved.

It is substantiated that when distinguishing criminal offenses that encroach on pharmaceutical activity from related criminal offenses, the distinguishing features of their elements (as criteria for differentiation) are: characteristics of the victims (Articles 131, 132, 137, 140, 141, 142, 145 of the Criminal Code); signs of objects (Articles 132, 141, 145, 305, 306, 318, 319, 321, 321-1, 321-2 of the Criminal Code); signs of actions and their consequences (Articles 131, 134, 137, 140 of the Criminal Code); signs of actions, ways of committing them and their consequences (Part 2 of Art. 308, Part 2 of Art. 312, Part 2 of Art. 313, Part 2 of Art. 321-1 of the Criminal Code). The content of these features and their significance for the specified demarcation are analysed.

The types of criminal-legal measures applied for the specified criminal offenses that are within the limits and outside the limits of criminal responsibility are distinguished. The inclusion in the model of criminal legal protection of those measures of a criminal legal nature that are within the scope of criminal liability is justified by compliance with the rules of differentiation of criminal liability for them and the specifics of construction of sanctions of the relevant norms of the Special Part of the Criminal Code, which provide criminal legal protection of pharmaceutical activity. It is determined that compliance with these rules requires: predicting the signs of income received and property damage and supplementing Part 1 of Art. 312, Part 1 of Art. 313, Part 1 of Art. 318, Part 1 of Art. 319, Part 1 and Part 2 of Art. 320, Part 1 and Part 2 of Art. 321, Art. 322 of the Criminal Code indicating "received income" and "property damage" in amounts not less than the amount of the fine specified in the sanctions of these norms; avoidance of too wide or too narrow limits of punishment in sanctions norms; avoidance of situations when the upper penalty amount provided for by the sanction of the previous part of the article of the Special Part of the Criminal Code is, so to speak, "superimposed" on the lower penalty amount determined in the sanction of

the next part of such article; preventing cases where certain "gaps" occur between the amounts of punishment provided for in the sanctions of different parts of the same part of the Criminal Code, because as a result of this, a certain amount of punishment of the same type "falls out" from the sanction; agreement on the degree and nature of the social danger of a specific type of criminal offense; taking into account the rules for the provision of additional punishments in the sanction of the article of the Special Part of the Criminal Code.

It is proven that the provision in the model of criminal law protection of measures of a criminal law nature outside the limits of criminal liability requires taking into account: the content of the prerequisites and grounds in the legal constructions of special types of exemption from criminal liability provided for in Part 4 of Art. 307, Part 4 of Art. 309, Part 4 of Art. 311, Part 5 of Art. 321, Part 4 of Art. 321-1 of the Criminal Code, as well as the structure of legal constructions of special types of such exemption, provided for in Part 4 of Art. 307, Part 4 of Art. 311, Part 5 of Art. 321, Part 4 of Art. 321-1 of the Criminal Code; features of the application of special confiscation for such types of criminal offenses that encroach on pharmaceutical activity and are provided for in Parts 2-5 Art. 134, Articles 138, 142, 305, 306-308, Parts 2, 3 Art. 309, Articles 312, 314-317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, Parts 2-4 Art. 323, Article 324 of the Criminal Code, as well as Article 310, 311, 313, 318, 319 of the Criminal Code; justifications for the application of criminal law measures against a legal entity for the commission by an authorized entity of a legal entity on behalf and in the interests of this legal entity of criminal offenses provided for in Art. 142, 306, 307, 311, 312, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 of the Criminal Code.

Key words: pharmaceutical activity, economic activity, licensing, circulation, medicinal products, medical devices, pharmaceutical products,

state registration, elements of a criminal offense, criminal law, criminal legal protection, health care.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Монографія

1. Фролова О. Г. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності в Україні: основні моделі, особливості їх забезпечення та реалізації: монографія. Київ: Алерта, 2024. 576 с.

2. Фролова О. Г., Берзін П. С., Волинець Р. А. Німецька «модель» кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції: поняття і структура. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2023. Серія: Право.* № 79 (2). С. 137–148. https://doi.org/10.24144/2307-3322.2023.79.2.21

3. Фролова О. Г., Берзін П.С., Волинець Р.А. Нетипові ознаки австрійської моделі кримінально-правової охорони обігу медичної продукції. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2023. Серія: Право.* № 80 (2). С. 16–22. https://doi.org/10.24144/2307-3322.2023.80.2.2

4. Фролова О. Г. Імплементація в кримінальне законодавство України законодавства ЄС для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. *Науково-інформаційний вісник Івано-Франківського університету права імені Короля Данила*

Галицького: Журнал. Серія Право. 2023. № 16 (28). С. 176–183. https://doi.org/10.33098/2078-6670.2023.16.28.176-183

5. Фролова О. Г. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності з обігу лікарських засобів в актах зарубіжного кримінального законодавства. *Аналітично-порівняльне правознавство*. 2023. № 5. С. 495–501. https://doi.org/10.24144/2788-6018.2023.05.89

6. Фролова О. Г. Фармацевтична діяльність: підходи до розуміння та юридичні ознаки. *Аналітично-порівняльне правознавство*. 2023. № 4. С. 277–281. https://doi.org/10.24144/2788-6018.2023.04.46

7. Фролова О. Г. Проблеми систематизації норм Особливої частини КК України, що забезпечують охорону фармацевтичної діяльності. *Право.UA.* 2023. № 4. С. 135–141. DOI 10.32782/LAW.UA.2023.4.21

8. Фролова О. Г. Поняття «охорона здоров'я» та «фармацевтична діяльність»: визначення змісту та співвідношення. *Наше право*. 2023. № 4. С. 20–25. DOI 10.32782/NP.2023.4.3

9. Фролова О. Г. Ознаки фармацевтичної діяльності як об’єкта кримінально-правової охорони. *Право і суспільство.* 2023. № 4. С. 301–309. DOI https://doi.org/10.32842/2078-3736/2023.4.44

10. Фролова О. Г. Безпосередній об’єкт у складах кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Ампаро.* 2023. № 4. С. 33–38. https://doi.org/10.26661/2786-5649-2023-4-05

11. Фролова О. Г. Предмет кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність та окремі види. *Науковий вісник НДІ проблем досудового розслідування*. 2024. № 1. https://doi.org/10.61417/2786-7900.2024.3.9

12. Фролова О. Г. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності в Україні : історико-порівняльні аспекти.

Європейські перспективи. 2024. № 1. С. 85–93. https://doi.org/10.32782/ep.2024.1.13

13. Фролова О. Г. Основні проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність з урахуванням стадій їх вчинення. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Сер.: Юриспруденція.* 2023. № 65. С. 58–62. https://doi.org/10.32782/2307-1745.2023.65.12

14. Фролова О. Г. Проблеми відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право.* 2024. № 81 (2). С. 360–365. https://doi.org/10.24144/2307-3322.2024.81.3.56

15. Фролова О. Г. Заходи кримінально-правового характеру, які застосовуються за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, поза межами кримінальної відповідальності. *Аналітично-порівняльне правознавство*. 2024. № 1. С. 550–554. https://doi.org/10.24144/2788-6018.2024.01.96

16. Фролова О. Г. Кримінальна відповідальність за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Право.UA.* 2024. № 1. С. 73–79. https://doi.org/10.32782/LAW.UA.2024.1.12

17. Фролова О. Г. Окремі проблеми кваліфікації множинності кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Журнал Східноєвропейського права.* 2024. № 119. С. 64–69.

18. Фролова О. Г. Документи, що використовуються в обігу лікарських засобів, як предмет кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Юридичний вісник.* 2024. № 1. С. 185–192. DOI https://doi.org/10.32782/yuv.v1.2024.19

19. Фролова О. Г. Спонукання неповнолітніх до застосування допінгу (ст. 323 КК України): аналіз ознак складів кримінального

правопорушення та проблеми кваліфікації. *Київський часопис права.* 2024. № 1. С. 226-231. DOI https://doi.org/10.32782/klj/2024.1.32

20. Фролова О. Г. Про обов'язкові елементи фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони. *Наше право.* 2024. № 1. С. 125–130. https://doi.org/10.32782/NP.2024.1.15

21. Фролова О. Г. Ветеринарні лікарські засоби як предмет кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Сучасний науковий журнал.* 2024. № 1. С. 54-60. DOI: https://doi.org/10.36994/2786-9008-2024-3-7

22. Берзін П.С., Фролова О.Г., Берзіна А.Б. Кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, за зарубіжним кримінальним законодавством: основні види та специфіка систематизації. *Науковий вісник НДІ проблем досудового розслідування*. 2025. № 1. https://doi.org/10.61417/2786-7900.2025.1.7

Статті у наукових періодичних виданнях інших держав

23. Frolova O. H. The Austrian "Atypical Model" of Criminal Protection of the Circulation of Medical Devices. *Visegrad Journal on Human Rights.* 2023. № 4. P. 23-28. DOI.ORG//10.61345/1339-7915.2023.4.4.

24. Frolova O. H. Circulation of Falsified Medicinal Products and Medical Devices under the Medicrime Convention: Problems of Defining the Concept and Scope of Application. *Copernicus Political and Legal Studies.* 2023. Tom 2. № 3. P. 103-109. DOI.ORG//10.15804/CPLS.2023208.

25. Frolova O. H. Aspects of Causing Harm to Pharmaceutical Activity as an Object of Criminal Law Protection. *Scientific Journal of Polonia University Periodyk Naukowy Akademii Polonijnej*. 2024. № 62 (1). P. 151-157. https://doi.org/10.23856/6220

26. Frolova O. H., Demchenko I. S., Kovalevska I. V., Koval O. M., Lutsenko I. The Objective Side of the Composition of Criminal Offences Encroaching on Pharmaceutical Activity in Ukraine. *AD Alta-Journal of Interdisciplinary Research, Special Issue* (14/01-XL.). P. 117-120. URL: https://www.magnanimitas.cz/ADALTA/140140/papers/A_20.pdf.

27. Frolova, O. H., Demchenko, I.S., Khmil, I.Y., Oleksandr, M.K., Stratonov, V.M., Vasylenko, V. The Subject of Criminal Offences Encroaching on Pharmaceutical Activity in Ukrainian Criminal Law. *Lex Humana.* 2024. № 16 (1). P. 461–473. URL: https://seer.ucp.br/seer/index.php/LexHumana/article/view/2935.

28. Teremetskyi V.I., Frolova O.H., Demchenko I.S., Batryn O.V., Pravotorova O.M. and Lien T.V. International Legal Standards for the Harmonization of the Criminal Legislation of Ukraine and the EU and its Implementation to Ensure the Protection of the Pharmaceutical Activity. *Azerbaijan Pharmaceutical and Pharmacotherapy Journal.* VOL. 23. Issue 1. P. 1-7. URL: https://azpharmjournal.com/en/archives/2024-volume-23-issue-1/ DOI.ORG/10.61336/APPJ/23-1-1.

29. Berzin P. S. Frolova O. H., Volynets R. A., Demchenko I. S., Sereda Y. M. Legal Nature of Medical Services: Specifics of Ukrainian Doctrine. *Georgian Medical News.* 2024. № 1 (346) P. 113–118. URL: https://www.geomednews.com/Articles/2024/1_2024/113-118.pdf DOI.ORG/10.62227/AS/74111.

30. Frolova O.H., Berzina A.B., Demchenko I.S., Holovko M.B., Marushchak N.V. Atypical Types of Criminal Offences Encroaching on Pharmaceutical Activity in Acts of Foreign Criminal Legislation. *Archives Des Sciences.* Volume 74. Issue 1. 2024. P. 86-91. URL: https://unige.org/volume-74-issue-1-2024/atypical-types-of-criminal-offences-encroaching-on-pharmaceutical-activity-in-acts-of-foreign-criminal-legislation/ DOI.ORG/10.62227/AS/74111.

31. Teremetskyi V., Frolova O., Batryn O., Myrza S., Matviichuk A., Ryzhenko O. Vectors of development of the unified medical information space. *Georgian Medical News.* 2024. № 6 (351) P. 55-60. URL: HTTPS://WWW.GEOMEDNEWS.COM/ARTICLES/2024/6_2024/55-60.PDF

32. Berzina A., Frolova O., Orlean A., Onishchyk Y., Golovko O., Khmil I. Problems of harmonization of the criminal legislation of the certain continental law countries to ensure the protection of the circulation of medicinal products. Wiad Lek. 2024;77(11):2180-2185. doi: 10.36740/WLek/197092

Праці апробаційного характеру

33. Фролова О. Г. Особливості тлумачення поняття "охорона здоров'я" (для визначення меж кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності). «*Актуальні питання та перспективи розвитку кримінального права, кримінології та судочинства*», присвяченої 275-річниці з дня народження Джеремі Бентама.: Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції. К.: ДУІТ, 2023. С. 50–52.

34. Frolova O. H. International obligations of Ukraine regarding the provision of legal protection of medicinal products. International scientific conference "*Development trends in legal science and education of Ukraine in the context of European integration*"**:** conference proceedings (November 1–2, 2023. Częstochowa, the Republic of Poland). Riga, Latvia: "Baltija Publishing", 2023. P. 178–180. https://doi.org/10.30525/978-9934-26-372-9-46

35. Фролова О.Г. Специфіка прямого умислу в складах кримінальних правопорушень, що посягають а фармацевтичну діяльність. *Актуальні проблеми економіки, обліку, фінансів та права в умовах сучасних викликів*: збірник тез доповідей міжнародної науково-

практичної конференції (Ізмаїл, 16 грудня 2023 р.). Ізмаїл: ЦФЕНД, 2023. С. 74–75.

36. Фролова О. Г. Вина як ознака суб'єктивної сторони кримінальних правопорушень у сфері фармацевтичної діяльності. *Становлення та розвиток правової держави: проблеми теорії та практики***:** Матеріали XVI міжнародної науково-практичної конференції, м. Миколаїв, 21 грудня 2023 р. Львів – Торунь : Liha-Pres, 2023. С. 226–228. https://doi.org/10.36059/978-966-397-359-3-57

37. Фролова О. Г. Параметри кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. *Теоретичні та практичні проблеми реалізації норм права : матеріали IX Міжнародної науково-практичної конференції*, м. Кременчук, 22–23 грудня 2023 р. Львів – Торунь : Liha-Pres, 2023. С. 274–277. https://doi.org/10.36059/978-966-397-351-7-75

38. Фролова О. Г. Правова охорона "фармацевтичної продукції" та "фармацевтичного продукту" за Угодою TRIPS. Modern Movement of Science: Proceedings of the 15th International Scientific and Practical Internet Conference, October 19-20, 2023. FOP Marenichenko V.V., Dnipro, Ukraine. С. 551–552.

39. Фролова О. Г. Форми співучасті при кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Актуальні питання економіки, обліку та права в сучасних умовах*: збірник тез доповідей міжнародної науково-практичної конференції (Житомир, 30 грудня 2023 р.). Житомир: ЦФЕНД, 2023. С. 74–75.

40. Фролова О. Г. Механізм кримінально-правової охороні фармацевтичної діяльності. *«Правове відновлення України як потужної європейської держави через призму міжнародного досвіду»* - Матеріали XIV Міжнародної науково-практичної конференції. – К.: ДУІТ, 2024 – С. 197-201.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ .....

ВСТУП .....

РОЗДІЛ 1. ФАРМАЦЕВТИЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ ЯК ОБ'ЄКТ КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ ……

1.1. Фармацевтична діяльність: зміст, сутність, структура та функції у правовому регулюванні .....

1.2. Порушення фармацевтичної діяльності: поняття, види та їх значення для кримінально-правової охорони .....
Висновки до розділу 1 .....

РОЗДІЛ 2. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ: ОСНОВНІ ІСТОРИЧНО- ТА ПОРІВНЯЛЬНО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ, ОСОБЛИВОСТІ ГАРМОНІЗАЦІЇ ТА ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ КРИМІНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАВСТВА ЄС І УКРАЇНИ

2.1. Основні історично-порівняльні аспекти забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності в Україні .....
2.2. Окремі порівняльно-правові аспекти забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності .....
2.3. Гармонізація кримінального законодавства України і ЄС та імплементація в кримінальне законодавство України законодавства ЄС для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності .....
Висновки до розділу 2 .....

РОЗДІЛ 3. КРИМІНАЛЬНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ, ЩО ПОСЯГАЮТЬ НА ФАРМАЦЕВТИЧНУ ДІЯЛЬНІСТЬ, ЗА КРИМІНАЛЬНИМ ПРАВОМ УКРАЇНИ

.....
3.1. Загальна характеристика норм кримінального права України, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності ..

3.2. Об’єктивні ознаки складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність .....

3.3. Суб’єктивні ознаки складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність .....

Висновки до розділу 3 .....

РОЗДІЛ 4. КРИМІНАЛЬНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ, ЩО ПОСЯГАЮТЬ НА ФАРМАЦЕВТИЧНУ ДІЯЛЬНІСТЬ: ПРОБЛЕМИ КВАЛІФІКАЦІЇ ТА ВІДМЕЖУВАННЯ ВІД СУМІЖНИХ КРИМІНАЛЬНИХ ПРАВОПОРУШЕНЬ .....

4.1. Проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність .....

4.2. Проблеми відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень .....

Висновки до розділу 4 .....

РОЗДІЛ 5. ЗАХОДИ КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВОГО ХАРАКТЕРУ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ЗА КРИМІНАЛЬНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ, ЩО ПОСЯГАЮТЬ НА ФАРМАЦЕВТИЧНУ ДІЯЛЬНІСТЬ .....

5.1. Заходи кримінально-правового характеру, які застосовуються за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, у межах кримінальної відповідальності .....

5.2. Заходи кримінально-правового характеру, які застосовуються за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, поза межами кримінальної відповідальності .....
Висновки до розділу 5 .....

ВИСНОВКИ .....
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....
ДОДАТКИ .....

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

Австрія – Австрійська Республіка

автореф. – автореферат

АзР – Азербайджанська Республіка

акад. – академія

англ. – англійський

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

Бразилія – Федеративна Республіка Бразилія

ВАК – Всесвітній антидопінговий кодекс (набув чинності у 2015 році)

ВАКС – Вищий антикорупційний суд

вид. – видання

вип. – випуск

відповід. – відповідальний

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини

Вірменія – Республіка Вірменія

ВК – Водний кодекс

ВООЗ – Всесвітньою організацією охорони здоров`я

ВР УРСР – Верховна Рада УРСР

ВРУ – Верховна Рада України

ВС – Верховний Суд

ВССУ – Вищий спеціалізований суд України з розгляду цивільних і кримінальних справ

ВСУ – Верховний Суд України

ГК – Господарський кодекс

голов. – головний

грн. – гривня

ДЕЦ – Державний експертний центр МОЗ України

див. – дивись

дис. – дисертація

дод. – додаток

допов. – доповнення

д-р – доктор

ЕОМ – електронно-обчислювальна машина

Естонія – Естонська Республіка

ЄДРСР – Єдиний державний реєстр судових рішень

ЄС – Європейський Союз

ЄСПЛ – Європейський Суд з прав людини

загал. – загальний

Закон від 6 грудня 2019 року – Закон України "Про запобігання та протидію легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення" від 6 грудня 2019 року

зб. – збірник

Ізраїль – Держава Ізраїль

ім. – імені

ін. – інший

Індія – Республіка Індія

Іспанія – Королівство Іспанія

К. – Київ

квіт. – квітень

кн. – книга

КНР – Китайська Народна Республіка

КК – Кримінальний кодекс

ККС – Касаційний кримінальний суд

Конвенція ООН проти корупції – Кримінальна конвенція про боротьбу з корупцією (ETS № 173), що підписана у Страсбурзі 27 січня 1999 року та ратифікована із заявою Законом України "Про

ратифікацію Кримінальної конвенції про боротьбу з корупцією" від 18 жовтня 2006 року

Конвенція Medicrime – Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, підписана 28 жовтня 2011 року та ратифікована Законом України "Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я" від 7 червня 2012 року

конф. – конференція

КПК – Кримінальний процесуальний кодекс України 2012 року

Кримінальне уложення 1903 – Кримінальне уложення, височайше затверджене 22 травня 1903 року

КСУ – Конституційний Суд України

КУпАП – Кодекс України про адміністративні правопорушення

лат. – латинський

ЛДУВС ім. Е.О. Дідоренка – Луганський державний університет внутрішніх справ імені Е.О. Дідоренка

ЛПЗ – лікувально-профілактичний заклад

ЛьДУВС – Львівський державний університет внутрішніх справ

м. – місто

матер. – матеріали

МВС – Міністерство внутрішніх справ

МЗП – мінімальна заробітна плата

МІБП – медичний імунобіологічний препарат

міжнар. – міжнародний

МКС – Міжнародний кримінальний суд

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

МОН – Міністерство освіти і науки

монограф. – монографія

навч. – навчальний

наук. – науковий

наук.-практ. – науково-практичний

наук. ред. – науковий редактор

НМДГ – неоподатковуваний мінімум доходів громадян

п./п.п. – пункт / пункти

ПВСУ – Пленум Верховного Суду України

перероб. – перероблений

підруч. – підручник

ПК – Податковий кодекс України

практ. – практичний

проект КК України – проект Кримінального кодексу України, що розробляється Робочою групою з питань розвитку кримінального права на підставі Указу Президента України "Питання Комісії з питань правової реформи" від 7 серпня 2019 року № 584/2019

прокур. – прокуратура

проф. – професор

РВВ – Редакційно-видавничий відділ

РДА – районна державна адміністрація

ред. – редакція

реєстр. – реєстраційний

реф. – реферат

Римський статут МКС – Римський статут Міжнародного Кримінального Суду, що ухвалений у Римі 17 липня 1998 року та набрав чинності з 1 липня 2002 року (від імені України був підписаний 20 січня 2000 року)

РК – Республіка Казахстан

РМ – Республіка Молдова

с. – сторінка

сер. – серія

січ. – січень

СК – Сімейний кодекс України

СНІД – синдром набутого імунодефіциту

СОТ – Світова організація торгівлі

співроб. – співробітник

ст./ст.ст. – стаття / статті

ступ. – ступінь

США – Сполучені Штати Америки

т. – том

ТОВ – товариство з обмеженою відповідальністю

Туреччина – Турецька Республіка

Угода – Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони

Угода TRIPS – Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS)

ун-т – університет

УПКВ 1845 – Уложення про покарання кримінальні та виправні 1845 року

УСРР – Українська соціалістична радянська республіка

фарм. – фармацевтичний

ФОП – фізична особа – підприємець

ФРН – Федеративна Республіка Німеччина

Х. – Харків

ЦК – Цивільний кодекс України

ЦПК – Цивільний процесуальний кодекс України

ч./ч.ч. – частина / частини

Швейцарія – Швейцарська Конфедерація

Ibid. – Ibidem (з лат.: у тому самому місці)

TRIPS – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження. Фармацевтична діяльність є неодмінним сегментом охорони здоров'я людини, яку держава зобов'язана забезпечувати властивими їй правовими засобами та способами. Потреба правового регулювання фармацевтичної діяльності відповідає вимогам ч. 1 ст. 3 Конституції України, в якій зазначається, що "людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю", а також положенням ч. 2 ст. 3 Конституції України: "Права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави".

Правове забезпечення фармацевтичної діяльності в Україні впливає не лише на рівень охорони здоров'я людини, якого прагнуть основоположні міжнародно-правові стандарти охорони здоров'я, але також на розвиток економічних відносин в державі. Зумовлюється це передусім особливостями гармонізації законодавства України і ЄС та імплементації в законодавство України законодавства ЄС для забезпечення належної правової охорони фармацевтичної діяльності. Тому потреба правової охорони фармацевтичної діяльності відзначається своєю "подвійною" природою, в якій поєднуються засади правової охорони здоров'я людини та економічні чинники.

Фармацевтична діяльність потребує комплексної (цілісної) правової охорони від посягань на неї (або на її обов'язкові компоненти), оскільки вона належить до найприбутковіших видів господарської діяльності, що динамічно розвивається, має високий

рівень глобалізації та сталу тенденцію до зростання. Водночас фармацевтична діяльність не лише пов'язана з надзвичайно важливими для здоров'я людини видами господарської діяльності, але також є об'єктом підвищеного криміногенного ризику [1, с. 16].

Особливе значення серед посягань на фармацевтичну діяльність мають кримінальні правопорушення, оскільки властивості їх суспільної небезпеки безпосередньо зумовлюються найбільш шкідливими проявами порушення охорони здоров'я та відповідних економічних відносин. Важливо також враховувати, що кримінальні правопорушення, які посягають на фармацевтичну діяльність, в будь-якому разі порушують інтереси держави – з урахуванням значимості правової охорони здоров'я, яку має забезпечувати держава, вона є самостійним учасником фармацевтичної діяльності, який займає особливе місце в її структурі. Держава впорядковує відносини інших учасників фармацевтичної діяльності. Тому кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, спроможні завдавати шкоду не лише учасникам фармацевтичної діяльності та порядку здійснення відповідних видів господарської діяльності, але й охороні здоров'я, належний стан якої забезпечує держава, а також засадам державної економіки.

Однак, незважаючи на підвищену суспільну небезпеку посягань на фармацевтичну діяльність, в сучасних умовах забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності не відзначається своїм комплексним (цілісним) характером. Зумовлене це передусім нормативним рівнем такого забезпечення, оскільки за останні роки прийнятим законодавчим актам так і не вдалось вибудувати належних правових засад охорони фармацевтичної діяльності в цілому або навіть її окремих елементів. На цьому шляху законодавчі засоби мають фрагментарний характер, відзначаються своєю хаотичністю та неконкретизованістю, і належно не

сприймаються на теоретичному та правозастосовчому рівнях. Принаймні на теоретичному та нормативному рівнях так і не побудовані моделі (можливо, альтернативні) комплексної, цілісної кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності або хоча б її окремих обов'язкових елементів. Відсутність таких моделей прямо впливає на нормативний і правозастосовчий рівень, оскільки наявним в кримінальному законодавстві нормам-заборонам не властивий належний рівень їх "бланкетності" та "відсилочності". І якщо неналежність "бланкетного" обсягу таких норм визначається положеннями регулятивного (так би мовити "некримінального") законодавства у сфері фармацевтичної діяльності, то вади "відсилочного" рівня зумовлені порушенням порядку побудови системи таких норм, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності.

Правозастосовча практика неоднозначно сприймає існуючі вимоги кримінального та регулятивного законодавства (як наслідок вищестоящі судові органи приймають рішення, що є протилежними рішенням нижчестоящих судів). Зумовлюється це також неоднозначним тлумаченням кримінального і регулятивного законодавства та вадами застосування регулятивного законодавства, а також врахуванням його вимог при побудові кримінально-правових норм, що мають забезпечувати кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності. З огляду на це виникає потреба переосмислення положень кримінального і регулятивного законодавства, взаємозв'язків між ним та побудови (передусім на теоретичному рівні) моделей кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності.

Тому вироблення моделі, яка на теоретичному, нормативному та правозастосовчому рівнях розкриває концептуальні засади забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної

діяльності в Україні, є затребуваним на сучасному етапі розвитку кримінального права, а також своєчасним напрямом у забезпеченні правової охорони здоров'я людини.

Забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності у системному вигляді досі не було об'єктом самостійного дослідження. Ґрунтовні засади цьому побудовані у працях П.П. Андрушка, В.О. Глушкова, Н.О. Гуторової, О.О. Дудорова, А.А. Музики, О.С. Соловйова, Є.В. Фесенка та інших вчених. Незважаючи на те, що праці названих вчених присвячувались переважно окремим фрагментам забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності у різні періоди розвитку української науки кримінального права, вони наразі виступають беззаперечною основою для формування різних напрямів вироблення зазначеної моделі.

Побудова цієї моделі включає такі основні складники у механізмі забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. По-перше, на загальному юридичному рівні досліджуються особливості змісту, сутності, структури та функцій правового регулювання фармацевтичної діяльності, а також специфіка її порушення (поняття, види та їх значення для кримінально-правової охорони). Крім цього, розкриваються основні історично-порівняльні аспекти забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності в Україні та найбільш важливі порівняльно-правові аспекти забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. У межах загальнотеоретичного рівня окрема увага приділяється також основоположним проблемам гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України законодавства ЄС (вирішення цих проблем безпосередньо впливає на забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності). По-друге, на спеціально-галузевому юридичному рівні досліджується зміст складів

тих видів кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність, та вирішуються основні проблеми кваліфікації цих кримінальних правопорушень та їх відмежування від суміжних кримінальних правопорушень. На цьому ж рівні також досліджуються особливості застосування за вчинені посягання на фармацевтичну діяльність певних видів заходів кримінально-правового характеру в межах та поза межами кримінальної відповідальності. По-третє, на конкретно-галузевому юридичному рівні формулюються відповідні висновки, які стосуються норм, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, вдосконалення практики їх застосування. Висновки враховують зазначену "подвійну природу" фармацевтичної діяльності, яка потребує належного нормативного регламентування (в тому числі в кримінальному законодавстві).

Дослідження механізмів забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності на зазначених основоположних засадах дозволяє вирішити конкретні проблеми комплексного характеру цієї охорони, а також з'ясувати її визначальне місце в системі заходів забезпечення правової охорони здоров'я людини.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертацію виконано згідно з рішенням Ради національної безпеки і оборони України «Про невідкладні заходи щодо захисту України та зміцнення її обороноздатності», затвердженого Указом Президента України від 28 серпня 2014 року № 744/2014, Стратегією національної безпеки України, затвердженої Указом Президента України від 14 вересня 2020 року № 392/2020, Пріоритетними напрямами розвитку правової науки на 2016-2020 роки, схвалених постановою загальних зборів Національної академії правових наук України від 3 березня 2016 року, Тематикою наукових досліджень і науково-технічних (експериментальних) розробок на 2020–2024 роки, що затверджена

наказом МВС України від 11 червня 2020 року № 454, а також Загальним планом науково-дослідної роботи ПрАТ «Вищий навчальний заклад «Міжрегіональна Академія управління персоналом» на 2022-2025 роки «Дослідження теоретико-методологічних основ розвитку української державності в контексті світових модернізацій них процесів формування національних громадянських суспільств: політичний, юридичний, економічний, соціальний, психологічний та управлінський аспекти» (номер державної реєстрації: 0119U100492).

Тему дисертації затверджено Вченою радою ПрАТ «Вищий навчальний заклад «Міжрегіональна Академія управління персоналом» 18 жовтня 2023 року (протокол № 9).

Мета і завдання дослідження. *Метою* дисертації є розв'язання основних теоретичних, нормативних і правозастосовчих проблем забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності шляхом системного формування підходів, спрямованих на побудову цілісної моделі такої охорони.

Для досягнення зазначеної мети поставлено такі *завдання:*

- дослідити зміст, сутність та структуру фармацевтичної діяльності як соціально-правового явища і самостійного об'єкта кримінально-правової охорони, а також її функції у правовому регулюванні;

- визначити особливості утворення шкоди при посяганні на фармацевтичну діяльність як об'єкт кримінально-правової охорони та значення ушкодженості фармацевтичної діяльності для забезпечення її кримінально-правової охорони;

- з'ясувати значення, яке має шкода, заподіяна фармацевтичній діяльності, для забезпечення її кримінально-правової охорони як цілісного та самостійного об'єкта;

- виділити основні типи посягань на фармацевтичну діяльність та розкрити їх значення для забезпечення цілісності кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності;

- з'ясувати основоположні міжнародно-правові стандарти ЄС, що необхідні для цілісного забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності на національному законодавчому рівні, а також особливості імплементації законодавства ЄС в кримінальне законодавство України;

- проаналізувати конкретний зміст складів тих кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність, а також його значення для кваліфікації цих кримінальних правопорушень та їх відмежування від суміжних кримінальних правопорушень;

- визначити особливості заходів кримінально-правового характеру в межах та поза межами кримінальної відповідальності, які застосовуються за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність.

Об'єктом дослідження є правовідносини у сфері охорони здоров'я, які забезпечують такий її обов'язковий елемент, як фармацевтична діяльність.

Предмет дослідження – кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності в Україні.

Методи дослідження. Методологічною основою дослідження виступають загальнотеоретичні та конкретно-галузеві методи, використання яких забезпечує досягнення поставленої мети і виконання завдань дослідження у взаємозв'язку з його об'єктом та предметом.

Для досягнення мети та виконання поставлених завдань дисертаційного дослідження використовувались такі методи, як: *системно-структурний* – при вирішенні цілісної теоретико-прикладної проблеми, що пов'язана з особливостями забезпечення

кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності та побудовою її національної правової моделі в Україні (розділи 1-5); для вирішення цієї проблеми аналізуються особливості заподіяння шкоди фармацевтичній діяльності, розглядається специфіка врахування основних різновидів такої шкоди як ознак об'єктивної сторони складів тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, визначаються особливості кваліфікації цих кримінальних правопорушень та критерії їх відмежування від інших кримінальних правопорушень, систематизуються заходи кримінально-правового характеру, що застосовуються за такі кримінальні правопорушення в межах та поза межами кримінальної відповідальності, а також вироблені основні нормативні напрями у забезпеченні кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності; *формально-логічний* – при визначенні структурних елементів фармацевтичної діяльності та їх функцій для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності в цілому, визначенні особливостей механізму заподіяння шкоди фармацевтичній діяльності, з'ясуванні змісту ознак об'єктивної та суб'єктивної сторони складів тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, та заходів кримінально-правового характеру, що застосовуються за вчинення таких кримінальних правопорушень (розділи 1-5); *логіко-семантичний* – при визначенні змісту, сутності та функцій фармацевтичної діяльності в правовому регулюванні, особливостей її порушення як категорій пізнання особливостей забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності у межах відповідної моделі (підрозділи 1.1, 1.2); *історично-правовий* – при з'ясуванні основних положень актів кримінального законодавства, що діяли на різних етапах становлення української державності (підрозділ 2.1); порівняльно-правовий – при виділенні типових і нетипових видів кримінальних правопорушень, що

посягають на фармацевтичну діяльність та передбачені актами зарубіжного кримінального законодавства (підрозділ 2.2), а також при з'ясуванні особливостей гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України законодавства ЄС (підрозділ 2.3); *контент-аналізу* – при вивченні змісту судових рішень, пов'язаних з кримінальною відповідальністю за посягання на фармацевтичну діяльність, для виявлення основних закономірностей у застосуванні та реалізації норм, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності (розділи 3, 4); *статистичний* – при узагальненні зазначених судових рішень у процесі визначення ознак складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність (розділ 3), кваліфікації цих кримінальних правопорушень та їх відмежуванні від інших (розділ 4); *моделювання* – при побудові цілісної системи елементів кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності та конкретного змісту цих складових елементів (розділи 1-5).

Науково-теоретичне підґрунтя дисертації становлять наукові доробки у галузі загальної теорії держави і права, кримінального права, медичного та фармацевтичного права, охорони здоров'я, теорії фармації, фармакології, фармацевтичного менеджменту та маркетингу, медичного і фармацевтичного товарознавства, а також інших галузевих правових, медичних та фармацевтичних наук.

Сформульовані положення та висновки у дисертації ґрунтуються на нормах Конституції України, законодавчих актах, які визначають правові засади охорони фармацевтичної діяльності, її забезпечення та реалізації. В дисертації також використовувались міжнародні нормативно-правові акти та акти законодавства зарубіжних держав, які мають досвід у забезпеченні кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, що може бути використаний в Україні.

Інформаційну та *емпіричну базу дослідження* становлять дані вивчення понад 200 кримінальних проваджень (справ), пов'язаних з кримінальною відповідальністю за різноманітні посягання на фармацевтичну діяльність та розглянутих судами з 2001 року до 2024 року, а також аналітичні звіти про розгляд судами справ про адміністративні правопорушення та щодо осіб, яких було притягнуто до адміністративної відповідальності у 2018-2024 роках; аналітичні матеріали і довідникові видання у сфері фармацевтичної діяльності та правової охорони здоров'я.

Наукова новизна отриманих результатів полягає в тому, що у дисертації вперше на основі комплексного дослідження основних теоретичних, нормативних і правозастосовчих проблем забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності та з урахуванням системного формування підходів, спрямованих на їх вирішення, запропоновано цілісну модель такої охорони. У дисертації сформульовано такі основні положення, що розкривають її наукову новизну:

вперше:

- на підставі аналізу таких історичних джерел кримінального права, як акти кримінального законодавства про відповідальність за посягання на фармацевтичну діяльність, сформульований висновок, що на кожному історичному етапі обсяг кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності в Україні завжди залежав спочатку від реалізації інтересів держави у сфері правового регулювання фармацевтичної галузі, а вже потім – від економічних інтересів інших учасників фармацевтичної діяльності; крім цього, на всіх історичних етапах обсяг кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності ніколи не був «абсолютно повним» та поширювався лише на окремі її складові елементи (пояснюється це тим, що державне регулювання фармацевтичної галузі спроможне

забезпечити охорону публічного здоров'я, але може йти «у розріз» з економіко-господарськими інтересами учасників фармацевтичної діяльності, у тому числі самої держави);

- визнаючи фармацевтичну діяльність складовою охорони здоров'я (індивідуального та/або публічного), запропоновано в об'єкт кримінально-правової охорони включати наступні обов'язкові компоненти: а) встановлений в державі порядок правових відносин між суб'єктами фармацевтичної діяльності з приводу предмета фармацевтичної діяльності – лікарських засобів, медичних виробів та предмета державного регулювання фармацевтичної діяльності; б) нормативно визначені суб'єкти фармацевтичної діяльності, що здійснюють свою діяльність у межах обігу лікарських засобів, обігу медичних виробів або державного регулювання; в) здійснення цими суб'єктами конкретного виду або видів фармацевтичної діяльності у межах охорони здоров'я;

- при здійсненні посягання на фармацевтичну діяльність її пропонується визначати у межах *родового* об'єкта кримінальних правопорушень, передбачених розділами II та XIII Особливої частини КК, та вважати *видовим* об'єктом тих кримінальних правопорушень, які порушують: а) права, свободи та інтереси суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також зв'язки між суб'єктами фармацевтичної діяльності, що забезпечують обіг лікарських засобів у його окремих частинах; б) права, свободи та інтереси суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також зв'язки між цими суб'єктами незалежно від того, чи забезпечують вони обіг лікарських засобів; в) зв'язки між суб'єктами фармацевтичної діяльності, що мають характер виконання ними професійних обов'язків; г) права, свободи та інтереси суб'єктів державного регулювання фармацевтичної діяльності, зв'язки між цими суб'єктами та іншими суб'єктами фармацевтичної діяльності, що поширюється на окремі компоненти

обігу лікарських засобів, а також порядок державного регулювання фармацевтичної діяльності в цілому;

- обґрунтовується, що норми розділів ІІ та ХІІІ Особливої частини КК забезпечують кримінально-правову охорону обігу лікарських засобів та визнають його: а) єдиним основним *безпосереднім* об'єктом (ст.ст. 321-1, 321-2 КК); 2) одним із альтернативних основних безпосередніх об'єктів (ст.ст. 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145, 305, 306, 319, 321, 322, 323, 325 КК); 3) факультативним безпосереднім об'єктом (ст.ст. 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 320 КК); визначається, що обіг медичних виробів має значення лише як факультативного безпосереднього об'єкта, оскільки його зміст може бути пов'язаний з чужим майном (ст.ст. 185, 190, 191, 194 КК), об'єктами права інтелектуальної власності (ст.ст. 176, 177, 229, 231, 232 КК), об'єктами рослинного і тваринного світу (ст.ст. 245, 247, 251, 299 КК), хімічними та біологічними матеріалами (ст. 261 КК), радіоактивними матеріалами (ст.ст. 201, 261, 262, 265, 265-1, 266, 267, 414 КК) тощо;

- обґрунтовується, що посягання на індивідуальне життя і здоров'я особи, а також (або) на публічне здоров'я і його охорону може набувати значення *шкоди* як: 1) *обов'язкової* ознаки у складах тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність і передбачають її елементи єдиним основним безпосереднім об'єктом (така шкода «представлена» у відповідних ознаках складів кримінальних правопорушень, передбачених ст. 321-1 КК та ч. 3 ст. 321-2 КК); 2) *альтернативної* ознаки у складах тих кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність і передбачають її елементи в межах альтернативних основних безпосередніх об'єктів (шкода в цих складах «представлена» у вигляді «спричинило зараження двох чи більше осіб» (ч. 2 ст. 131 КК), «спричинило тривалий розлад здоров'я, безплідність або смерть

потерпілої особи» (ч. 3 ст. 134 КК), «спричинило істотну шкоду здоров'ю потерпілого» (ч. 1 ст. 137 КК), «спричинило тяжкі наслідки для хворого» (ст. 138, ч. 1 ст. 140 КК), «може мати тяжкі наслідки для хворого» (ч. 1 ст. 139 КК) та ін.);

- для забезпечення гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України законодавства ЄС обґрунтовується побудова національної моделі кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності з урахуванням основних міжнародно-правових стандартів стосовно лікарських засобів і медичних виробів як предметів фармацевтичної діяльності та їх окремих різновидів, «супутніх» предметів, що забезпечують «поводження» з фармацевтичною продукцією (зокрема, аксесуарів, документів), невід'ємних складників фармацевтичної продукції (активних речовин та ексципієнтів, частин та матеріалів), видів та різновидів фармацевтичної діяльності, а також державного регулювання фармацевтичної діяльності;

- на підставі правил диференціації кримінальної відповідальності та конструювання санкцій норм Особливої частини КК обґрунтовується необхідність побудови моделі кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності з урахуванням заходів кримінально-правового характеру в межах кримінальної відповідальності, що потребує передбачення ознак отриманого доходу та майнової шкоди – пропонується доповнити ч. 1 ст. 312, ч. 1 ст. 313, ч. 1 ст. 318, ч. 1 ст. 319, ч. 1 та ч. 2 ст. 320, ч. 1 та ч. 2 ст. 321, ст. 322 КК вказівкою на «отриманий дохід» та «майнову шкоду» у розмірах, не менших за розміри штрафу, що зазначені в санкціях цих норм, оскільки за своїм змістом майнова шкода є показником суспільної небезпеки та прямо передбачається у ч. 2 ст. 53 КК;

- обґрунтовується доцільність включення в модель кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності заходів кримінально-

правового характеру поза межами кримінальної відповідальності, що потребує врахування: а) передумови та підстави в конструкціях спеціальних видів звільнення від кримінальної відповідальності, передбачених ч. 4 ст. 307, ч. 4 ст. 309, ч. 4 ст. 311, ч. 5 ст. 321, ч. 4 ст. 321-1 КК, а також «однотипності» конструкцій спеціальних видів такого звільнення, передбачених ч. 4 ст. 307, ч. 4 ст. 311, ч. 5 ст. 321, ч. 4 ст. 321-1 КК; б) застосування на підставі ч. 1 ст. 96-1 КК спеціальної конфіскації за такі види кримінальних правопорушень, які передбачені ч.ч. 2-5 ст. 134, ст.ст. 138, 142, 305, 306-308, ч.ч. 2, 3 ст. 309, ст.ст. 312, 314-317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, ч.ч. 2-4 ст. 323, 324 КК, а також ст.ст. 310, 311, 313, 318, 319 КК; в) застосування заходів кримінально-правового характеру щодо юридичної особи за вчинення уповноваженою особою юридичної особи від імені та в інтересах цієї юридичної особи кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 142, 306, 307, 311, 312, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 КК;

удосконалено:

- визначення фармацевтичної діяльності як обов'язкового елемента охорони здоров'я в державі (індивідуального і публічного) та складової частини її національної безпеки; обґрунтовується, що нормативне регулювання фармацевтичної діяльності впливає на забезпечення належного стану правової охорони здоров'я, а поняття «охорона здоров'я» є родовим, що включає охорону індивідуального здоров'я та охорону публічного здоров'я;

- систему чинних правових орієнтирів гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України законодавства ЄС для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності та побудови відповідної нормативної складової моделі цієї охорони;

- обґрунтування впливу наслідків на конструювання матеріальних складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, та визнання їх обов'язковим елементом цих складів, що представлений як: зараження особи ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини (ст. 131); обізнаності іншої (сторонньої) особи як результат у змісті розголошення, передбаченого ст.ст. 132, 145 КК; фізичної шкоди (наприклад, тривалого розладу здоров'я, безплідності або смерті потерпілої особи у ч. 3 ст. 134 КК, істотної шкоди здоров'ю потерпілого у ч. 1 ст. 137 КК, смерті пацієнта або інших тяжких наслідків у ст. 141 КК, тривалого розладу здоров'я особи в ч. 2 ст. 321-1 КК тощо); небезпеки заподіяння шкоди (зокрема, у ч. 1 ст. 139 КК наслідки позначені поняттям "це може мати тяжкі наслідки для хворого"); поширення захворювань або небезпеки такого поширення у ч. 1 ст. 325 КК;

- основні варіанти відображення умисної форми вини у змісті норм, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, коли: а) у диспозиції певної норми Особливої частини КК прямо передбачається умисел як форма вини (ст. 145, ч. 1 ст. 321-2 КК); б) у диспозиції норми Особливої частини КК закріплюється конкретний законодавчий орієнтир, що позначає певну властивість умислу (наприклад, мета в ч. 1 ст. 306 КК, особисті інтереси в ч. 1 ст. 319 КК, спосіб в ст.ст. 313, 314 КК); в) законодавцем використовується поняття "незаконне", зміст якого передбачає усвідомлення протиправного характеру вчинюваних дій (у ч. 1 ст. 142, ч. 1 ст. 314, ч. 1 ст. 319 КК); г) у нормі Особливої частини КК визначає такий характер дій, психічне сприйняття якого властиве лише умислу (прикладом є ч. 1 ст. 132 КК); ґ) у нормі Особливої частини КК поєднуються ознаки діяння та мети його вчинення (наприклад, у ч. 2 ст. 134 КК);

- систему критеріїв відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень, якими виступають: а) ознаки потерпілих (ст.ст. 131, 132, 137, 140, 141, 142, 145 КК); б) ознаки предметів (ст.ст. 132, 141, 145, 305, 306, 318, 319, 321, 321-1, 321-2 КК); в) ознаки діянь та їх наслідків (ст.ст. 131, 134, 137, 140 КК); г) ознаки діянь, способів їх вчинення та їх наслідків (ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 321-1 КК);

- правила оптимізації санкцій норм, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, з урахуванням: уникнення в них надто широких та надто вузьких меж розмірів покарання; уникнення випадків, коли верхня межа покарання "накладається" на його нижню межу; недопущення випадків, коли в санкціях норм між розмірами покарання виникають "розриви"; ступеню та характеру суспільної небезпеки кримінального правопорушення конкретного виду; правил передбачення в санкціях додаткових покарань;

дістали подальший розвиток:

- визначення поняття фармацевтичного обслуговування, яке при характеристиці основного та додаткового безпосереднього об'єкта у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК, позначає надання фармацевтичної послуги, спрямованого на фармацевтичну допомогу (складовим компонентом фармацевтичного обслуговування пропонується вважати людину як потерпілого);

- визначення предмета кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, яким пропонується вважати: 1) лікарські засоби (ст.ст. 141, 305, 307, 308, 309, 314, 315, 316, 317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 КК); б) інформацію, обіг якої здійснюється

при фармацевтичному обслуговуванні (ст.ст. 132, 145 КК); в) кошти, здобуті від незаконного обігу лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними, їх аналогами, прекурсорами, а також від незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ст. 306 КК); г) речовини, що використовуються як сировина у процесі технологічного виготовлення чи виробництва лікарських засобів (ст.ст. 310, 311, 312, 320 КК); ґ) обладнання для виготовлення або виробництва лікарських засобів (ст.ст. 313, 321 КК); д) документи (ст.ст. 318, 319 КК); е) фальсифіковані результати доклінічних вивчень, клінічних випробувань лікарських засобів (ст. 321-2 КК); є) допінг (ст. 323 КК);

- визначення системи діянь, що є обов'язковими ознаками об'єктивної сторони складів тих кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність, та включають у свій зміст: а) дію та бездіяльність, що пов'язана з неналежним виконанням особою своїх професійних обов'язків у сфері фармацевтичної діяльності внаслідок недбалого чи несумлінного ставлення до них (ст.ст. 131, 137, 139, 140 КК); б) дії, що полягають у розголошенні відомостей, що використовуються у фармацевтичній діяльності (ст.ст. 132, 145 КК); в) дії, що полягають у порушенні порядку проведення спеціальних фармацевтичних "процедур" (ст.ст. 134, 138, 142 КК); г) дії, що порушують порядок обігу лікарських засобів (ст.ст. 141, 305, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК);

- положення про систему суб'єктів кримінальних правопорушень у складах тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, та представлені як загальний суб'єкт та спеціальний суб'єкт;

- визначення неконкретизованого та альтернативного умислу в складах окремих кримінальних правопорушень, що посягають на

фармацевтичну діяльність, та його значення для кваліфікації примушування до стерилізації без добровільної згоди потерпілої особи (ч. 4 ст. 134 КК) (оскільки психічний вплив на потерпілого може поєднуватись з використанням лікарських засобів, то в разі неконкретизованого умислу особи, яка умисно допускає заподіяння потерпілому будь-якої тяжкої шкоди, такі дії пропонується кваліфікувати за ст. 15 КК та ч. 4 ст. 134 КК без посилання на ст. 115 КК або ч. 1 ст. 121 КК).

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що сформульовані в державі положення, висновки та пропозиції можуть використовуватись у:

науково-дослідній сфері – результати, системне поєднання яких утворює цілісне знання про механізм забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, його нормативні і правозастосовчі засади (елементи), та які можуть використовуватись для подальшого вирішення проблем забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності (Акт Міжрегіональної Академії управління персоналом, Довідка про впровадження в науково-практичну діяльність Національного медичного університету імені О.О. Богомольця);

законотворчій діяльності – для вдосконалення положень КК України, що передбачають відповідальність за посягання на фармацевтичну діяльність, та інших законодавчих актів, що забезпечують правову охорону фармацевтичної діяльності;

практичній діяльності – для вдосконалення судової практики, а також практики правоохоронних органів, пов’язаної із застосуванням положень КК України, що передбачають відповідальність за посягання на фармацевтичну діяльність, а також інших правових актів, що забезпечують охорону фармацевтичної діяльності (Акт Бюро економічної безпеки України);

освітньому процесі – для викладання курсу кримінального права та відповідних спеціалізованих курсів при підготовці здобувачів вищої освіти за спеціальністю 081 «Право», а також для підготовки підручників, навчальних, методичних і практичних посібників (Акт Міжрегіональної Академії управління персоналом).

Особистий внесок здобувача. Дисертація виконана автором самостійно. Наукові праці, опубліковані у співавторстві, містять власні теоретичні розробки дисертанта та становлять обсяг, визначений у списку публікацій. Наукові доробки співавторів опублікованих праць в дисертації не використовувались. В опублікованих з П.С. Берзіним та Р.А. Волинцем працях "Німецька "модель" кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції: поняття і структура", "The Austrian "Atypical Model" of Criminal Protection of the Circulation of Medical devices" та "Нетипові ознаки австрійської моделі кримінально-правової охорони обігу медичної продукції" дисертанту належить визначення поняття обігу лікарських засобів та медичної продукції як компонентів об'єкта кримінально-правової охорони, характеристика моделей кримінально-правової охорони залежно від змісту законодавчих положень, ілюстрація зв'язку між зазначеним обігом та охороною здоров'я, аналіз ознак кримінальних правопорушень конкретних видів, що посягають на зазначений обіг, а також покарання, передбаченого за їх вчинення. Крім цього, дисертантом сформульовані проблеми, які потребують свого вирішення на теоретичному рівні, а також основні висновки.

Апробація матеріалів дисертації. Основні положення, висновки та пропозиції дисертації оприлюднені на міжнародних науково-практичних конференціях, а саме: "Актуальні питання та перспективи розвитку кримінального права, кримінології та судочинства", присвяченої 275-річниці з дня народження Джеремі Бентама (м. Київ,

12 травня 2023 року), “Development trends in legal science and education of Ukraine in the context of European integration” (Częstochowa, the Republic of Poland, November 1–2, 2023), “Актуальні проблеми економіки, обліку, фінансів та права в умовах сучасних викликів” (м. Ізмаїл, 16 грудня 2023 року), “Становлення та розвиток правової держави: проблеми теорії та практики” (м. Миколаїв, 21 грудня 2023 року), “Modern Movement of Science” (Dnipro, October 19-20, 2023), міжнародній науково-практичній конференція з права (м. Кременчук, 22-23 грудня 2023 року), “Актуальні проблеми економіки” (м. Житомир, 30 грудня 2023 року), “Правове відновлення України як потужної європейської держави через призму міжнародного досвіду” (м. Київ, 18 квітня 2024 року).

Публікації. Основні положення, висновки та пропозиції дисертації відображені у 40 наукових публікаціях, серед яких одна монографія, 21 стаття, опублікована у виданнях, включених МОН України до переліку наукових фахових видань з юридичних наук, 10 статей у наукових періодичних виданнях інших держав, з них 5 – у закордонних виданнях, проіндексованих у базах даних Web of Science Core Collection та Scopus; 8 тез наукових доповідей, оприлюднених на міжнародних науково-практичних конференціях.

РОЗДІЛ 1
ФАРМАЦЕВТИЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ ЯК ОБ'ЄКТ КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ

1.1. Фармацевтична діяльність: зміст, сутність, структура та функції у правовому регулюванні

У найбільш широкому розумінні **фармацевтична діяльність** пов'язується зі сферою науково-практичної діяльності в охороні здоров'я [2], предметами яких є лікарські засоби, біологічно активні добавки, вироби медичного призначення (медичні вироби), дитяче харчування, парфумерно-косметичні засоби, індивідуальні діагностичні прилади, предмети догляду за хворими, санітарно-гігієнічні вироби, мінеральні води тощо, які забезпечують лікування, профілактику хвороб, підтримання здорового способу життя або догляд за хворими [2]. Причому в охороні здоров'я виділяються наступні види діяльності, що мають ознаки фармацевтичної: маркетингові дослідження, визначенням потреби в окремих лікарських препаратах, пошук створення, обіг лікарських препаратів, вивчення їх властивостей [2]. Тому **обіг лікарських засобів** не є рівнозначним фармацевтичної діяльності, є її компонентом.

Всі елементи фармацевтичної діяльності, хоча і є нормативно врегульованими, але все-одно породжують серйозні дискусії у сфері

охорони здоров’я [4, с. 89; 5; 6]. Крім цього, залишається багато питань стосовно гармонізації та уніфікації законодавства України, що регулює фармацевтичну діяльність, із законодавством країн-учасників ЄС, а також імплементації законодавства ЄС з питань фармацевтичної діяльності. Фармацевтична діяльність є обов’язковим компонентом охорони здоров’я в державі. Забезпечення охорони здоров’я неможливе без впорядкування в державі фармацевтичної діяльності.

Тому визначення змісту і сутності фармацевтичної діяльності потребує визначення охорони здоров’я, а також їх співвідношення між собою. Адже в чинному законодавстві є норми, в яких елементи фармацевтичної діяльності співвідносяться з елементами охорони здоров’я та механізмом його забезпечення.

Охорона здоров’я – родове поняття, що включає охорону здоров’я індивідуума та охорону публічного здоров’я (нормативним орієнтиром цього є абз. 18 ч. 1 ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров’я від 19 листопада 1992 року) [7, с. 110]. Охорона здоров’я розглядається як суспільне благо, коли надання медичної і фармацевтичної допомоги кожній людині має важливе значення для суспільства загалом [8, с. 132] та забезпечує доступ населення до ресурсів охорони здоров’я [7, с. 110], а також жорсткий контроль за діяльністю медичних і фармацевтичних працівників, у тому числі шляхом використання різних механізмів юридичної відповідальності [9, с. с. 239]. Проте упускаються “економічні показники” в охороні здоров’я – ринкові важелі, коли кожна медична і фармацевтична послуга є товаром [7, с. 110].

Отже, поняття “охорона здоров’я” є складеним і утворюється шляхом поєднання відповідних значень термінів “охорона” та “здоров’я”. Термін **“охорона”** означає, що щось оберігається від руйнування, знищення та заподіяння шкоди [10, с. 870], а термін **“здоров’я”** тлумачиться як “стан організму, при якому нормально

функціонують усі його органи" [10, с. 455] та враховує вимоги абз. 6 ч. 1 ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я про стан повного благополуччя, а не лише як відсутність хвороб і фізичних вад [7, с. 110; 11, с. 70]. Проте при такому підході із змісту поняття здоров'я випадають "економічні показники" [7, с. 110], у зв'язку з чим він є лише загальним орієнтиром [12]. Тому наведене нормативне розуміння здоров'я не враховує властивостей утвореної шкоди. У цьому смислі охорона здоров'я означає, що у "стані" людини, який утворює здоров'я, шкідливі зміни ще не відбулись, а тому "система заходів", про яку зазначається в абз. 18 ч. 1 ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я, належно "працює". Необхідність врахування шкоди, заподіяної здоров'ю зумовлена тим, що посягання негативно змінює зазначену "систему заходів".

З урахуванням цього можна виділити два аспекти нормативного розуміння "здоров'я" та "охорони здоров'я". Перший аспект передбачає відсутність заподіяної шкоди здоров'ю, коли його охорона належно функціонує та не допускає ураження здоров'я. Другий аспект враховує заподіяну здоров'ю шкоду при характеристиці "охорони здоров'я" як такого об'єкта кримінально-правової охорони, що уражений (ушкоджений) посяганням – кримінальним правопорушенням певного виду. Отже, утворення шкоди здоров'ю та в охороні здоров'я передусім тому, що особи, включені в обсяг правовідносин, пов'язаних з охороною здоров'я, не дотримуються покладених на них заборон та порушують їх. Таке розуміння охорони здоров'я дозволяє виділити його обов'язкові властивості: 1) системний характер діяльності як соціально-правових заходів, спрямованих на окрему людину та "невизначене коло осіб" [12]; 2) специфічна мета [13, с. 123]; 3) спеціальні суб'єкти, що уповноважені використовувати ці заходи.

Залежно від сутності зазначених заходів, мети їх використання та суб'єктів виділяються два види охорони здоров'я – охорона індивідуального здоров'я та охорона публічного здоров'я. Публічне (громадське) здоров'я ВООЗ пов'язує з трьома складниками, які "забезпечуються" зусиллями суспільства: а) профілактика захворювань; б) продовження життя; в) зміцнення здоров'я [11, с. 70; 14, с. 41]. ВООЗ вказує, що метою дій, спрямованих на зміцнення потенціалу та послуг охорони громадського здоров'я, є забезпечення таких умов, за яких люди можуть залишатися здоровими, зміцнювати своє здоров'я і благополуччя або попереджати погіршення здоров'я [11, с. 70; 15, с. 52].

Отже, охороною індивідуального здоров'я є система заходів, що забезпечують цілісний стан благополуччя людини та її життєдіяльність [16, с. 26-33], а охороною публічного здоров'я – система заходів, що забезпечують "зміцнення здоров'я населення, попередження захворювань, збільшення тривалості активного та працездатного віку та заохочення до здорового способу життя шляхом об'єднання зусиль усього суспільства" [12]. Охорона публічного здоров'я забезпечується системою інших заходів, зокрема таких, що спрямовані на невизначене коло осіб та спроможні забезпечувати здоров'я населення в цілому, профілактику та запобігання поширенню серед населення різноманітних хвороб, зміцнення життя і здоров'я [11, с. 71; 17, с. 63-64].

В охороні індивідуального та публічного здоров'я наявні такі обов'язкові складники, як: а) захист здоров'я у наведеному вище загальноюридичному смислі; б) профілактика хвороб та запобігання захворюванням; в) продовження тривалості життя та зміцнення здоров'я. На забезпечення охорони індивідуального та публічного здоров'я впливають різноманітні чинники (соціальні, економічні, медичні та ін.). Окремі із цих чинників пов'язуються з предметами

фармацевтичної діяльності, що спроможні забезпечити здоров'я окремої людини та населення в цілому, профілактику хвороб, зміцнення життя і здоров'я людини та населення [11, с. 71].

Отже, при визначенні зазначених понять слід враховувати: 1) наявність системи різних сфер охорони здоров'я, які забезпечують захист здоров'я, профілактику хвороб та запобігання захворюванням, продовження тривалості життя та зміцнення здоров'я; 2) наявність системи органів, що уповноважені здійснювати заходи, пов'язані із зазначеним забезпеченням.

Фармацевтична діяльність є складовою охорони здоров'я, яка являє собою діяльність господарюючих суб'єктів (фармацевтичних підприємств, наукових установ, лабораторій, аптечних мереж тощо) зі створення, виробництва, зберігання і поширення лікарських засобів і медичних виробів для належного забезпечення здоров'я громадян [18, с. 19; 19, с. 70; 20]..

Поняття "фармацевтична діяльність" пов'язане з обома видами охорони здоров'я: 1) відзначається системним характером здійснюваної діяльності; 2) передбачає специфічну мету, що визначається спрямованістю системи цих заходів на забезпечення захисту здоров'я, профілактики хвороб та запобігання захворюванням, а також продовження тривалості життя та зміцнення здоров'я; 3) наявність законодавчо визначеної системи спеціальних суб'єктів, що уповноважені використовувати ці заходи.

Терміни "фармацевтичний" та "фармацевтика" є синонімічними терміну "фармація" [10, с. 1529; 21, с. 122; 22. С. 10] та не обмежуються діяльністю лише з лікарськими засобами (інакше поза увагою залишаються інші ознаки діяльності, пов'язаної з поняттями "охорона здоров'я", "охорона індивідуального здоров'я" та "охорона публічного здоров'я") [19, с. 71]. Тому в основі змісту фармацевтичної

діяльності потрібно покласти конкретизацію “базових” ознак охорони здоров’я.

По-перше, фармацевтичній діяльності властиве те, що вона відзначається поєднанням медичних, біологічних, економічних, правових та ін. характеристик, що стосуються відповідних сфер охорони здоров’я та впливають на забезпечення охорони здоров’я в цілому. Окремі з таких характеристик враховуються у змісті фармацевтичної діяльності, що дозволяє сформулювати відповідь на таке запитання: які законодавчі межі діяльності, що визнається фармацевтичною? Відповідь на це питання важлива для того, щоб в подальшому з’ясувати обсяг та межі кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. Обсяг та межі кримінально-правової охорони мають бути законодавчо визначені, оскільки кримінально-правові норми мають зміст та не можуть реалізовуватись і застосовуватись до чогось “невизначено-безмежного”. Співвідношення змісту фармацевтичної діяльності та поняття “охорона здоров’я” дозволяє сформулювати висновок, що характеристики охорони здоров’я слід пов’язувати передусім з її економічними та правовими властивостями, які в охороні здоров’я забезпечують процес створення відповідних благ (як результату, корисного для окремого індивідуума та суспільства в цілому) шляхом використання певних засобів [23; 24]. Таким чином, фармацевтична діяльність є складовою економічної сфери охорони здоров’я [19, с. 71] та різновидом господарської діяльності, спрямована на забезпечення обігу лікарських засобів з дотриманням ліцензійних умов провадження [19, с. 71; 26, с. 15].

По-друге, у законодавстві фармацевтична діяльність “представлена” у своїх видах [27, с. 105], що виділяються на підставі нормативно-правових положень, які регулюють ліцензування видів господарської діяльності [26, с. 17; 28, с. 277]. “Типовими видами” є

ті, що здійснюються з лікарськими засобами [19, с. 71-72; 26, с. 17-19]. Так звані “нетипові види” фармацевтичної діяльності пов’язані з іншими предметами фармацевтичної діяльності, що не є лікарськими засобами та/або не включені у зміст нормативно-правових положень, які регулюють ліцензування видів такої фармацевтичної діяльності.

По-третє, фармацевтична діяльність відзначається системністю [19, с. 71]. По-четверте, для неї характерні також інші “економічні показники”: самостійність ініціативи, відповідальність та конкуренція серед підприємців та між найманими працівниками [19, с. 71; 29, p. 2701]. По-п’яте, їй властива специфічна соціальна мета, що прямо пов’язана із заходами, які в соціально-економічному секторі охорони здоров’я забезпечують захист здоров’я, профілактику хвороб та запобігання захворюванням, а також продовження тривалості життя та зміцнення здоров’я. Тому в зміст фармацевтичної діяльності мають включатись лише такі “предмети”, які забезпечують життя і здоров’я людей та характеризуються категоріями “якості”, “безпечності” та “ефективності” [19, с. 71; 30, с. 15]. По-шосте, наявність економічної та соціальної цілей у межах фармацевтичної діяльності означає, що: а) названі цілі є обов’язковими, але залежно від різного значення в діяльності суб’єкта фармацевтичної діяльності можуть визнаватись основними або спеціальними; б) досягнення цілей по-різному впливає на функції видів фармацевтичної діяльності: регулятивна функція (пов’язана з економічною метою); соціальна функція (зумовлена соціальною метою); “контролююча” функція, якій властиве поєднання економічної та соціальної цілей (характерна для тих суб’єктів, які є контролюючими органами). По-сьоме, одним із обов’язкових предметів фармацевтичної діяльності є лікарські засоби. По-восьме, фармацевтична діяльність передбачає законодавчо визначену систему суб’єктів, що уповноважені на застосування зазначених заходів в охороні здоров’я. Ці суб’єкти є суб’єктами господарювання [19, с. 71;

30, с. 18-19; 31, с. 161-163]. Суб'єкти наділені спеціальними організаційно-розпорядчими та адміністративно-господарськими функціями у сфері охорони здоров'я [32, p. 1682-1683]. По-дев'яте, різні суб'єкти фармацевтичної діяльності, а також суб'єкти та предмети і цілі фармацевтичної діяльності перебувають між собою у певних зв'язках, що набувають значення правовідносин [29, p. 2701].

Підбиваючи підсумку проведеному аналізу, слід відзначити таке.

1. Найбільшим за змістом є поняття "охорона здоров'я". Зміст цього поняття є родовим та нормативно-визначеним і виступає "базовим" орієнтиром для співвідношення з іншими поняттями. Поняття "охорона індивідуального здоров'я", "охорона публічного здоров'я" є видовими по відношенню до родового поняття "охорона здоров'я".

2. Поняття "фармацевтична діяльність" є компонентом змісту поняття "охорона здоров'я" та відповідних йому видових понять "охорона індивідуального здоров'я" та "охорона публічного здоров'я". Поняття фармацевтичної діяльності має правовий зміст, який на "базовому рівні" включає наступні обов'язкові компоненти: а) встановлений в державі порядок правових відносин між суб'єктами фармацевтичної діяльності з приводу предмета фармацевтичної діяльності – фармацевтичної продукції; б) наявність нормативно визначених суб'єктів фармацевтичної діяльності, що здійснюють свою діяльність з фармацевтичною продукцією; в) здійснення цими суб'єктами конкретного виду або видів фармацевтичної діяльності у межах охорони здоров'я.

3. Різновиди суб'єктів фармацевтичної діяльності позначаються поняттями "учасники обігу лікарський засобів", "виробники фармацевтичної продукції", "споживачі фармацевтичної продукції" тощо. Поняття "фармацевтична продукція" включає лікарські засоби та продукцію, що не є лікарськими засобами. Тому поняття "лікарські

засоби” співвідносяться з поняттям “фармацевтична діяльність” як частина і ціле.

1.2. Порушення фармацевтичної діяльності: поняття, види та їх значення для кримінально-правової охорони

З’ясування основних властивостей фармацевтичної діяльності як об’єкта кримінально-правової охорони пов’язуються з механізмом утворення шкоди. Це обумовлене такими основними моментами.

1. Основні властивості фармацевтичної діяльності як об’єкта кримінально-правової охорони, що спроможні відображати механізм утворення шкоди. Для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності потрібно розібратись з таким:

а) правові та інші властивості фармацевтичної діяльності. Правові властивості фармацевтичної діяльності пов’язуються передусім з правовим змістом охорони, який охоплює: встановлений в державі та врегульований нею порядок правових відносин між суб’єктами цієї діяльності з приводу фармацевтичної продукції; наявність спеціальних суб’єктів, що здійснюють діяльність з фармацевтичною продукцією в межах “правового режиму” охорони здоров’я та мають повноваження використовувати певні правові заходи в межах охорони індивідуального та публічного здоров’я; наявність фармацевтичної продукції як специфічного предмета фармацевтичної діяльності; системний характер фармацевтичної діяльності у межах охорони індивідуального та публічного здоров’я; специфічна мета, досягнення якої забезпечує виконання основних завдань фармацевтичної діяльності в межах охорони індивідуального та публічного здоров’я.

Існують також інші властивості фармацевтичної діяльності, які прямо пов’язані з правовими та мають значення для визначення

обсягу правової охорони здоров'я, передусім: ***соціальні*** – стосуються розуміння поняття здоров'я як предмета правової охорони, на стан якого безпосередньо впливає обіг фармацевтичної продукції, що зрештою, спроможний забезпечити "стан благополуччя", зазначений у ч. 1 ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я [33, с. 16]; ***економічні*** – пов'язуються з видами економічної діяльності спеціальних господарюючих суб'єктів, які забезпечують у цілому обіг фармацевтичної продукції або його окремі "фрагменти" [18, с. 19; 30, с. 15-16; 19, с. 70].

Виділені властивості фармацевтичної діяльності прямо зумовлюють такі "фрагменти" змісту фармацевтичної діяльності, які підлягають кримінально-правовій охороні та включаються в її об'єкт як: а) права, свободи та інтереси суб'єктів фармацевтичної діяльності, охорона яких забезпечується правовими нормами [34, с. 10; 35, с. 42]; б) зв'язки між цими суб'єктами, які стосуються реалізації належних їм прав, свобод та інтересів, а також набувають значення правових відносин, що поставлені під кримінально-правову охорону [36, с. 128; 37, с. 108-109; 38, с. 78].

б) зв'язок фармацевтичної діяльності з державним регулюванням. Обов'язковим елементом фармацевтичної діяльності є її державне регулювання [39], яке "компенсує" вади різноманітних економічних процесів у сфері фармацевтичної діяльності, виводячи її види за межі суто економічного (господарського) розуміння. Шляхом впливу на різноманітні процеси у сфері фармацевтичної діяльності держава у своїй регулятивній діяльності виходить за межі цих процесів [22, с. 16; 7, с. 106-107]. Державне регулювання фармацевтичної діяльності відноситься до обов'язкової управлінської функції держави та її органів і ґрунтується на чітких правових засадах [7, с. 105]. У межах охорони здоров'я держава з використанням відповідних методів неодмінно зобов'язана постійно впливати на

відповідні процеси обігу фармацевтичної продукції. Контроль за таким обігом забезпечує запобігання випуску фармацевтичної продукції з порушенням діючих норм, її підроблення, а також належну її ефективність, коли фармацевтична продукція має відповідати заявленим виробниками показникам. З цією метою державне регулювання фармацевтичної діяльності забезпечується спеціально уповноваженими органами державного управління [7, с. 105; 40, с. 159; 41; 42, с. 264; 43, с. 79] та стосується всіх її основних властивостей [44, с. 40].

Державне регулювання фармацевтичної діяльності "виражається" у його обов'язкових методах впливу. Такими методами є прямі та непрямі. Прямі методи регламентують поведінку суб'єктів фармацевтичної діяльності стосовно процесу функціонування цих суб'єктів, а непрямі – опосередковано, через створення певного економічного середовища, яке змушує суб'єктів фармацевтичної діяльності діяти у потрібному державі напрямку [39; 45, с. 267]. Отже, державне регулювання фармацевтичної діяльності ґрунтується на контролі та нагляді за додержанням вимог нормативно-правових актів всіма без винятку суб'єктами фармацевтичної діяльності [7, с. 106].

Отже, для фармацевтичної діяльності властива обов'язкова участь державного регулювання, яке забезпечує реалізацію її правових, соціальних та економічних властивостей у межах, необхідних для охорони здоров'я. Тому державне регулювання і виступає показником державної моделі фармацевтичної діяльності в Україні, коли лише держава в особі уповноважених нею органів у поєднанні з властивими державному регулюванні методами впливу спроможна забезпечити механізм регулювання фармацевтичної діяльності [46, с. 14-15]. У державній моделі фармацевтичної діяльності лише встановлення дозволів і заборон у поєднанні з обов'язковим контролем за їх дотриманням забезпечує охорону

публічного здоров’я як мети державного регулювання фармацевтичної діяльності, а також характеризує роль держави як обов’язкового регулятора фармацевтичної діяльності. Держава обирає дозволи і заборони для регулювання фармацевтичної діяльності, а також форми контролю за їх дотриманням. Кримінально-правові норми, пов’язані з відповідальністю у сфері фармацевтичної діяльності, мають “основний”, а не “резервний” характер, що пояснюється метою її державного регулювання – забезпеченням охорони публічного здоров’я, – а також значенням соціальної цінності самої охорони публічного здоров’я, яке дозволяє відносити його до обов’язкових елементів національної безпеки [47, с. 214] у сфері охорони здоров’я [48, с. 21; 49, с. 25; 50, с. 307].

в) спеціально-галузеве розуміння фармацевтичної діяльності у кримінальному праві ґрунтується на самостійності таких її елементів, якими можна вважати: 1) систему суб’єктів (учасників) фармацевтичної діяльності, які у своїй діяльності забезпечують створення, виробництво, зберігання і поширення лікарських засобів та виробів медичного призначення [18, с. 19; 19, с. 70; 30, с. 18-19], що необхідне для належної охорони публічного здоров’я. Специфічним суб’єктом фармацевтичної діяльності є держава, що здійснює регулювання цієї діяльності та забезпечує його мету – належну охорону публічного здоров’я; 2) зв’язки між цими суб’єктами, що набувають значення правовідносин у сфері фармацевтичної діяльності та забезпечують охорону публічного здоров’я; 3) лікарські засоби та медичні вироби, які є об’єктами правовідносин (предметами фармацевтичної діяльності); 4) зміст правовідносин, який утворюють види фармацевтичної діяльності; 5) державне регулювання, яке поширюється на всі обов’язкові елементи фармацевтичної діяльності. Отже, ураження і заподіяння шкоди можуть зазнавати такі обов’язкові складові фармацевтичної діяльності, як: 1) права, свободи та інтереси

її суб'єктів; 2) їх носії – суб'єкти фармацевтичної діяльності; 3) зв'язки між ними [35, с. 48-49];

г) види суб'єктів фармацевтичної діяльності:

1) у межах фармацевтичної діяльності існують суб'єкти, що здійснюють зазначені її види (для їх найменування доцільно використовувати загальне поняття **"суб'єкти фармацевтичної діяльності у сфері лікарських засобів"** або рівнозначне йому поняття **"суб'єкти фармацевтичної діяльності, що пов'язана з лікарськими засобами"**);

2) оскільки у чинному законодавстві, окрім лікарських засобів, виділяються інші предмети фармацевтичної діяльності, то для позначення суб'єктів, які у межах фармацевтичної діяльності здійснюють діяльність з такими "іншими предметами", доцільно використовувати загальне поняття **"суб'єкти фармацевтичної діяльності поза сферою лікарських засобів"** або рівнозначне йому поняття **"суб'єкти фармацевтичної діяльності, що не пов'язана з лікарськими засобами".** Так, на законодавчому рівні виділяється поняття "фармацевтичний засіб", яке не є рівнозначним лікарському засобу, оскільки в його зміст включається "речовина (або суміш речовин) природного або синтетичного походження з установленою фармакологічною активністю, яка є об'єктом клінічних досліджень", а найменування "лікарський засіб" ця речовина або суміш речовин "одержує лише після проведення клінічних досліджень з позитивними результатами та затвердження відповідними державними органами" [51, с. 5]. Медичні вироби відрізняються від лікарських засобів [52, с. 10-13], а основні їх відмінності від лікарських засобів полягають у тому, що в перші не мають "прямого або опосередкованого впливу на організм людини за рахунок хімічних, фармакологічних, імунологічних і метаболічних взаємодій із системами організму" [44, с. 31; 53];

3) доцільно виділяти суб'єктів фармацевтичної діяльності, які не здійснюють безпосередньо правовідносини у сфері та/або поза сферою лікарських засобів, але в межах фармацевтичної діяльності забезпечують охорону здоров'я шляхом реалізації державно-владних повноважень (органи державної влади, що наділені повноваженнями застосовувати вплив на інших суб'єктів фармацевтичної діяльності). Поза межами фармацевтичної діяльності "перебувають" фізичні *особи-споживачі* лікарських засобів та інших предметів фармацевтичної діяльності, а також інші особи, які володіють цими предметами, але не здійснюють економічної (господарської) діяльності з ними, що пов'язана з певними правовідносинами.

ґ) про природу діяльності, що здійснюється названими суб'єктами фармацевтичної діяльності. Одні з цих суб'єктів здійснюють фармацевтичну діяльність у сфері або поза сферою лікарських засобів, а інші – її державне регулювання, впливаючи шляхом реалізації належних їм державно-владних повноважень на функціонування фармацевтичної діяльності. Діяльність перших є економічною (господарською) і потребує державної реєстрації та в разі її здійснення у сфері лікарських засобів – ліцензування, а стосовно здійснення фармацевтичної діяльності поза сферою лікарських засобів – в будь-якому випадку потребує державної реєстрації, але при здійсненні окремих її видів – також ліцензування. Діяльність суб'єктів державного регулювання має адміністративно-управлінський характер та стосується методів впливу на види фармацевтичної діяльності [54, с. 185-187].

З урахуванням положень ст.ст. 3, 42 ГК види фармацевтичної діяльності можуть визнаватись господарською комерційною або некомерційною діяльністю, але в будь-якому випадку суб'єкти фармацевтичної діяльності мають бути зареєстровані як суб'єкти господарювання [26, с. 15-17]. Стосовно фармацевтичної діяльності у

сфері лікарських засобів потрібне проходження особами процедури державної реєстрації суб'єкта, що здійснює господарську діяльність, яка потребує ліцензування, а також проходження ними процедури ліцензування і. Обґрунтовується це тим, що дотримання ліцензійний умов провадження фармацевтичної діяльності є необхідною умовою ефективної та безпечної для життя і здоров'я громадянина господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів [26, с. 15-17; 55, с. 16].

На цих підставах можна сформулювати наступні висновки: 1) поняття фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони доцільно використовувати у **широкому розумінні** та поширювати його значення на всіх зазначених суб'єктів: а) які здійснюють фармацевтичну діяльність у сфері або поза сферою лікарських засобів; б) які забезпечують державне регулювання фармацевтичної діяльності. Стосовно діяльності кожного із цих суб'єктів у чинному законодавстві встановлений власний відповідний критерій відповідності: "формально-реєстраційний", "формально-ліцензійний" або "змістовний" критерій; 2) за своєю правовою природою для суб'єктів фармацевтичної діяльності у сфері та поза сферою лікарських засобів здійснювана ними діяльність є економічною (господарською). Для перших вона є такою, що потребує ліцензування, а для других – лише державної реєстрації або державної реєстрації та ліцензування. В будь-якому випадку діяльність цих суб'єктів спроможна заподіювати шкоду не лише правовідносинам, які утворюють фармацевтичну діяльність в сфері або поза сферою лікарських засобів, але також правам, свободам та інтересам її суб'єктів, якщо: а) суб'єкт фармацевтичної діяльності в сфері та/або поза сферою лікарських засобів, здійснюючи цю діяльність: не пройшов процедуру державної реєстрації як суб'єкта господарювання; пройшов цю процедуру, але не одержав відповідної ліцензії;

зареєстрований як суб'єкт господарювання, що отримав відповідну ліцензію, але порушив певні ліцензійні умови; б) суб'єкт фармацевтичної діяльності поза сферою лікарських засобів при фактичному здійсненні своєї діяльності не пройшов процедуру державної реєстрації як суб'єкта господарювання; 3) за своєю правовою природою для суб'єктів державного регулювання фармацевтичної діяльності їх діяльність пов'язана з реалізацією ними своїх владних повноважень та спроможна заподіювати шкоду правовідносинам фармацевтичної діяльності в сфері або поза сферою лікарських засобів, а також правам, свободам та інтересам її відповідних суб'єктів у разі, зокрема, коли суб'єкт державного регулювання фармацевтичної діяльності порушує встановлений порядок використання своїх владних повноважень. У цьому випадку вчинене такими суб'єктами може посягати або не посягати на економічні (господарські) засади фармацевтичної діяльності. Перший варіант характерний для ситуацій, коли суб'єкти державного регулювання фармацевтичної діяльності цілеспрямовано ушкоджують правовідносинам фармацевтичної діяльності в сфері або поза сферою лікарських засобів, а також правам, свободам та інтересам її суб'єктів, а другий – коли шкода утворюється так би мовити "всередині" системи державного регулювання фармацевтичної діяльності.

2. При характеристиці **утворення шкоди "всередині" фармацевтичної діяльності та її врахування у складах кримінальних правопорушень** потрібно визначити види діянь, що впливають на фармацевтичну діяльність та призводять до її порушення – утворення в ній чи в її окремих "компонентах" шкоди певних видів.

<u>У сфері лікарських засобів</u> "компоненти" фармацевтичної діяльності "представлені" наступним чином: передбачені ст.ст. 3, 4 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року "відносини у

сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів"; передбачені у ст. 5 Закону "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року правовідносини пов'язані з обігом лікарських засобів; "виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів", що передбачена у п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону "Про ліцензування видів господарської діяльності" та у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів.

Отже, по-перше, в сфері лікарських засобів **"компонентами"** фармацевтичної діяльності, що спроможні зазнавати шкоди від впливу на них певних діянь, слід вважати: створення, виробництво лікарських засобів, контроль якості лікарських засобів, їх реалізація, торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів. По-друге, поняття **обігу лікарських засобів** використовується при: створенні лікарських засобів, фармацевтичній розробці, дослідженнях (випробуваннях), державній реєстрації лікарського засобу, виробництві, виготовленні, імпорті, торгівлі, контролі якості лікарських засобів, здійсненні фармаконагляду, відпуску, призначенні та застосуванні, реклами та промоції лікарських засобів. Окремі види фармацевтичної діяльності, визначені у ст.ст. 3, 4 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року та п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону "Про ліцензування видів господарської діяльності", отримали більш докладну конкретизацію в ст. 5 Закону "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року, а саме: в ст.ст. 3, 4 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року використовується поняття **"реалізація лікарських засобів",** яке у ст. 5 Закону "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року текстуально не виокремлюється, але визначаються його види (різновиди): **торгівля, відпуск, призначення та застосування.** Що стосується торгівлі, то вона виокремлена у п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону "Про

ліцензування видів господарської діяльності", а поняття **імпорту** лікарських засобів позначає самостійний вид фармацевтичної діяльності у ст.ст. 3, 4 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року та у ст. 5 Закону "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року. За такого законодавчого підходу доцільно виокремлювати такі "компоненти" фармацевтичної діяльності як **реалізація** лікарських засобів, що охоплює торгівлю ними, їх відпуск, призначення та застосування, а також **імпорт** лікарських засобів; такий "компонент" фармацевтичної діяльності, як **"контроль якості лікарських засобів"** називається у ст.ст. 3, 4 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року, але відсутній у п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону "Про ліцензування видів господарської діяльності" та у названих Ліцензійних умовах (відтак, цей вид контроля не є господарською діяльністю, яка потребує ліцензування). Крім цього, він становить "компонент" державного регулювання фармацевтичної діяльності. У Законі "Про лікарські засоби" в редакції від 28 липня 2022 року "компонентами" державного регулювання, який не є господарською діяльністю та не потребує ліцензування, є **державна реєстрація, контроль якості лікарських засобів та здійснення фармаконагляду.**

Таким чином, фармацевтична діяльність в сфері лікарських засобів охоплює **обіг лікарських засобів у вузькому розумінні,** що стосується видів фармацевтичної діяльності, які є видами господарської діяльності, що потребують ліцензування, а саме: створення, виробництво та виготовлення лікарських засобів, їх реалізація, імпорт, а також фармацевтична розробка, дослідження (випробування), реклама та промоція. Поняття **обігу лікарських засобів у широкому розумінні** утворюють не лише види обігу лікарських засобів, що включаються у вузьке розуміння, але й види обігу, пов'язані з державним регулюванням фармацевтичної діяльності в сфері лікарських засобів.

Поза сферою лікарських засобів “компоненти” фармацевтичної діяльності можна узагальнено “представити” на підставі п. 2 ч. 1 ст. 5 Закону “Про лікарські засоби” від 28 липня 2022 року як “правовідносини у сфері обігу продуктів (товарів), які з урахуванням усіх їх характеристик можуть бути віднесені ... до інших продуктів”, що не є лікарськими засобами. Такі правовідносини доцільно позначати поняттям **“обіг продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами”.** Причому важливо, що в п. 2 ч. 1 ст. 5 цієї редакції Закону зазначено, що обіг таких “інших продуктів”, що не є лікарськими засобами, має регулюватись іншими законодавчими актами, але не Законом “Про лікарські засоби”. Тому на обіг в межах фармацевтичної діяльності продуктів (товарів), що не є лікарськими засобами, обов’язково поширюються вимоги законодавчих актів про державну реєстрацію, а у певних випадках – також про ліцензування (див. вище).

При державному регулюванні фармацевтичної діяльності окремі її компоненти слід пов’язувати з державною реєстрацією, контролем якості, здійсненням певних видів нагляду за обігом лікарських засобів та обігом продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами. Вплив на зазначені “компоненти” спроможний утворювати шкоду та залежить від: а) прав, свобод та інтересів суб’єктів правовідносин, які утворюють обіг лікарських засобів та обігом продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами, а також державне регулювання фармацевтичної діяльності; б) прав, свобод та інтересів інших осіб, які не є зазначеними суб’єктами, але мають значення для забезпечення охорони індивідуального та/або публічного здоров’я у межах фармацевтичної діяльності; в) особливостей лікарських засобів, продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами, з якими “поводяться” особи, які є або не є суб’єктами правовідносин, що утворюють обіг лікарських засобів та обігом продуктів (товарів), які

не є лікарськими засобами, а також з якими пов’язуються “предмети” впливу при державному регулюванні фармацевтичної діяльності; г) зв’язків між зазначеними особами, що набувають значення правовідносин у сфері обігу лікарських засобів та обігу продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами, а також державного регулювання фармацевтичної діяльності, та реалізуються з приводу належних їм прав, свобод та інтересів.

Орієнтиром для утворення шкоди виділеним “компонентам” фармацевтичної діяльності як об’єкту кримінально-правової охорони слід вважати таку їх “ураженість”, що тягне за собою їх негативну зміну (зміни) [56, с. 122-154; 57, с. 4-12]. При характеристиці такої “ураженості” слід враховувати таке.

По-перше, при характеристиці понять **“права” та “свободи”** визначальним є відповідно суб’єктивне право потерпілого та його спроможність обирати за допомогою свідомо-вольових процесів форму своєї поведінки [58, с. 64; 59, с. 127; 56, с. 116; 35, с. 55; 60, с. 83]. Права та свободи суб’єктів фармацевтичної діяльності “уражаються” шляхом такого впливу на них, в *результаті* якого унеможливлюється або ускладняється виконання цими суб’єктами їх функцій (повноважень) у сфері та/або поза сферою лікарських засобів і/або у межах державного регулювання фармацевтичної діяльності, які, зрештою, мають забезпечувати охорону здоров’я (індивідуального та/або публічного). Тому утворений результат здійсненого впливу є тими негативними змінами фармацевтичної діяльності, які включаються у шкоду та характеризують два її прояви (типи): а) *“найближчу пряму”* шкоду (утворюється в результаті негативної зміни обов’язкових елементів фармацевтичної діяльності, що унеможливлює або ускладняє виконання суб’єктами фармацевтичної діяльності їх функцій (повноважень); див. вище); б) *“віддалену*

опосередковану” шкоду, яка пов’язується з тим, що порушується порядок охорони здоров’я (індивідуального та/або публічного).

Поняття **інтересу** в суб’єктів фармацевтичної діяльності враховує: 1) **інтереси суб’єктів** фармацевтичної діяльності, які у сфері або поза сферою обігу лікарських засобів здійснюють **економічну (господарську) діяльність**, – одержання **доходу** від обігу лікарських засобів та/або продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами; 2) **інтереси суб’єктів,** які “представляють” **державне регулювання** фармацевтичної діяльності, яке не є господарською діяльністю. Отже, на загальному рівні “ураження” інтересів суб’єктів фармацевтичної діяльності тягне негативні зміни фармацевтичної діяльності, що набувають характеру “найближчої прямої” та/або “віддаленої опосередкованої” шкоди. Конкретний же рівень “ураження” цих інтересів охоплює такий результат впливу на них, який характеризується неможливістю або ускладненістю реалізації цілей їх діяльності.

Зв’язки суб’єктів фармацевтичної діяльності мають значення правовідносин та передбачають реалізацію ними їх функцій [61; 34; 35, с. 60]. “Ураження” зазначених зв’язків (правовідносин) відбувається шляхом їх **“розриву”.** Такий “розрив” є результатом впливу на зв’язки, що здійснюється “ззовні” або “зсередини” [1, с. 16; 62; 63, с. 42]. **“Зсередини”** зв’язки суб’єктів фармацевтичної діяльності спроможні зазнавати або зазнають “розриву” в результаті впливу на них іншого суб’єкта фармацевтичної діяльності: а) такий інший суб’єкт виводить себе із змісту правовідносин фармацевтичної діяльності (наприклад, при поданні завідомо неправдивої інформації для здійснення оптової чи роздрібної торгівлі лікарськими засобами, або при проходженні процедури державної реєстрації лікарського засобу); б) особа змінює зміст правовідносин (стосується всіх їх елементів), суб’єктом яких вона є (наприклад, особа, уповноважена

“представляти” державне регулювання, видає певний юридичний акт, яким змінює ліцензійні умови до певного виду фармацевтичної діяльності, а також розголошує певні відомості про лікарський засіб); в) суб’єкт фармацевтичної діяльності певного виду утримується від реалізації належних йому прав або виконання покладених на нього обов’язків, що пов’язані з існуючими правовідносинами фармацевтичної діяльності (прикладом є невиконання фармацевтичним працівником покладених на нього обов’язків).

“Ззовні” зв’язки суб’єктів фармацевтичної діяльності “розриваються” в результаті впливу на них інших осіб, що не є суб’єктами правовідносин фармацевтичної діяльності [1, с. 17]: а) коли така інша особа вводить (включає) себе в зміст тих зв’язків (правовідносин), суб’єктом яких вона не є, фактично здійснюючи відповідний вид фармацевтичної діяльності, тобто такий вид фармацевтичної діяльності, суб’єктом якого вона не є (наприклад, коли така особа здійснює “псевдофармацевтичну” діяльність або виходить за межі наданих їй повноважень, пов’язаних з державним регулюванням ціноутворення в межах фармацевтичної діяльності, або здійснює діяльність, що містить ознаки фармацевтичної діяльності, не одержуючи при цьому відповідного дозволу (ліцензії) [1, с. 17], та ін.); б) інша особа створює предмет, з приводу якого здійснюється фармацевтична діяльність (прикладом є різноманітні прояви незаконного виготовлення або виробництва лікарських засобів або продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами).

Таким чином, особливості впливу на фармацевтичну діяльність, що надають вчиненому діянню властивостей суспільної небезпеки, потрібно пов’язувати з різноманітними показниками шкоди, що заподіюється фармацевтичній діяльності як самостійному об’єкту кримінально-правової охорони та мають значення двох відносно самостійних її проявів: а) ***у вигляді прямої шкоди,*** що утворюється в

результаті негативної зміни обов'язкових елементів фармацевтичної діяльності та пов'язана з унеможливленням або ускладненням виконання суб'єктами фармацевтичної діяльності їх функцій – ці функції прямо стосуються реалізації належних суб'єктам прав, свобод та інтересів; б) ***у вигляді опосередкованої шкоди,*** якою є порушений порядок забезпечення охорони здоров'я.

Тепер потрібно перейти до особливостей врахування змісту тих юридичних конструкцій, які в Особливій частині КК враховують окремі фрагменти цієї шкоди. Оскільки фармацевтична діяльність являє собою певні правовідносини, то "розрив" цих правовідносин та зміни у правах, свободах або інтересах суб'єктів господарської діяльності утворює шкоду певного виду, яка передбачена в Особливій частині КК наступним чином:

1) порушення порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів (ст. 141 КК) є фрагментом шкоди правовідносинам фармацевтичної діяльності у вигляді зміни створення, виробництво та виготовлення лікарських засобів, їх фармацевтичної розробки та дослідження (випробування). У диспозиції ст. 141 КК одним із суб'єктів цих правовідносин названий "пацієнт", стосовно якого проводяться клінічні випробування лікарських засобів та "його законний представник", а їх "письмова згода", яку вони надають, характеризує зв'язок цих суб'єктів (іноді при тлумаченні ст. 141 КК в літературі вказується, що пацієнт є досліджуваним (суб'єктом дослідження), який згідно з чинним законодавством бере участь у клінічному дослідженні [64, с. 340]). Крім цього, "смерть пацієнта", яка закріплена в диспозиції ст. 141 КК, виступає додатковим альтернативним наслідком, який виходить за межі правовідносин фармацевтичної діяльності, але перебуває у зв'язку із зазначеним фрагментом шкоди правовідносинам фармацевтичної діяльності. Водночас порушення порядку проведення клінічних випробувань

лікарських засобів позначає також фрагмент шкоди державному регулюванню фармацевтичної діяльності, оскільки вони пов'язані з порядком державної реєстрації лікарських засобів, контролем їх якості та наглядом за їх створенням, виробництвом та виготовленням, фармацевтичною розробкою, дослідженням (випробуванням) як частинами обігу лікарських засобів;

2) з фрагментами шкоди, яка заподіюється правовідносинам фармацевтичної діяльності та правам, свободам або інтересам суб'єктів фармацевтичної діяльності, слід пов'язувати порушення порядку проведення спеціальних медичних та фармацевтичних "процедур": дослідів над людиною (ст. 142 КК), трансплантації анатомічних матеріалів (ст. 143 КК) та насильницьке або шляхом обману вилучення крові у людини з метою використання її як донора (ст. 144 КК). З порушенням правовідносин фармацевтичної діяльності, а також відповідних прав, свобод або інтересів її суб'єктів може пов'язуватись діяльність осіб, які не є суб'єктами фармацевтичної діяльності, але здійснюють фармацевтичні "процедури", здійснюючи "проведення аборту особою, яка не має спеціальної медичної освіти" (ч. 1 ст. 134 КК), "незаконне проведення аборту" (ч. 3 ст. 134 КК) та "незаконну лікувальну діяльність" (ст. 138 КК);

3) розголошення відомостей про проведення медичного огляду на виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби (ст. 132 КК) та розголошення лікарської таємниці (ст. 145 КК) як втрата характеру таємниці, яку мають певні відомості у сфері фармацевтичної діяльності, – властиве зміні правовідносин фармацевтичної діяльності, а також відповідних прав, свобод або інтересів її суб'єктів;

4) оскільки самостійними видами лікарських засобів є наркотичні та психотропні лікарські засоби, то в Особливій частині КК закріплені прояви зміни порядку їх обігу, які (прояви) можна віднести до

правовідносин фармацевтичної діяльності, а також прав, свобод або інтересів її суб'єктів. Так, у ч. 1 ст. 305 КК передбачена "контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин ... тобто їх переміщення через митний кордон України ...", у ч. 1 ст. 306 КК – "використання коштів, здобутих від незаконного обігу ... отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів з метою продовження незаконного обігу ... отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів", у ч. 1 ст. 307 КК – "незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення чи пересилання з метою збуту, а також незаконний збут наркотичних засобів, психотропних речовин", у ч. 1 ст. 317 КК – "організація або утримання місць для незаконного ... виробництва чи виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин".

Оскільки частина змісту поняття фармацевтичної діяльності пов'язується з економічною (господарською) діяльністю, обов'язковим компонентом якої є реалізація лікарських засобів, то порушення порядку обігу наркотичних та психотропних лікарських засобів має охоплювати такі зміни, що утворюються в результаті реалізації наркотичних або психотропних лікарських засобів або пов'язуються з метою такої реалізації. Найбільш типовою юридичною конструкцією, яка позначає таку реалізацію виступає "з метою збуту" та "збут". Тому відсутність мети збуту та безпосередньо збуту в механізмі поводження з наркотичними засобами і психотропними речовинами у диспозиції певної статті або частини статті КК унеможливлює їх визнання шкодою, що утворюється в межах обігу наркотичних або психотропних лікарських засобів (див., наприклад, ч. 1 ст. 309 КК). Крім цього, у фармацевтичній діяльності для виготовлення і виробництва наркотичних лікарських засобів можуть використовуватись прекурсори. У цьому разі використання прекурсорів є компонентом обігу наркотичних лікарських засобів (зокрема, в частині створення, виробництва та виготовлення

наркотичних лікарських засобів). Однак, інші різновиди поводження з прекурсорами, які не пов’язані з їх використанням, утворюють механізм їх самостійного обігу, який виокремлений на законодавчому рівні та не включається у поняття фармацевтичної діяльності у сфері та поза сферою лікарських засобів. Адже цільове призначення прекурсорів полягає в їх використанні в процесі виготовлення або виробництва лікарських засобів, але порядок їх обігу перебуває поза межами їх цільового використання. Тому компоненти обігу прекурсорів, які не пов’язані з їх цільовим призначенням, мають “випадати” із поняття обігу наркотичних лікарських засобів. На цій підставі окремі статті та частини статей Особливої частини КК не повинні ототожнюватись зі шкодою фармацевтичній діяльності або її окремими фрагментами (це, зокрема, стосується, ст.ст. 311, 312, 313 КК);

5) наявність в організмі людини наркотичного або психотропного лікарського засобу при його застосуванні за призначенням у разі, коли це є частиною обігу наркотичних лікарських засобів (ст.ст. 314, 315, 316 КК), позначає шкоду фармацевтичній діяльності тоді, коли її зазнають суб’єкти обігу наркотичних або психотропних лікарських засобів, а також коли порушується державне регулювання такого обігу;

6) утворення підроблених документів, які використовуються в процесі обігу лікарських засобів, або у більш широкому розумінні – зміна, викривлення змісту таких документів, що впливає на цей обіг (див. ст. 318 КК), позначає шкоду порядку обігу лікарських засобів та державного регулювання такого обігу;

7) зміни в порядку обігу наркотичних або психотропних лікарських засобів (ст.ст. 319, 320, 321 КК) позначають шкоду такому обігу, який враховується при реалізації правовідносин фармацевтичної діяльності та його (обігу) державному регулюванні.

Якщо у ч. 1 ст. 319 КК вважати рецепт “письмовим зверненням лікаря до фармацевта”, то незаконно виданий лікарем рецепт “втручається” у встановлений порядок обігу наркотичних та/або психотропних лікарських засобів, змінює цей обіг. Тому важливо відзначити, що в Особливій частині КК відсутня “протилежний” вид кримінального правопорушення, який передбачав би відповідальність за використання фармацевтом завідомо незаконно-виданого лікарем рецепта;

8) утворення фальсифікованих лікарських засобів та перебування в обігу фальсифікованих лікарських засобів чи в межах окремих компонентів обігу фальсифікованих лікарських засобів (ст.ст. 305, 321-1 КК) позначає шкоду правовідносинам фармацевтичної діяльності у вигляді зміни порядку обігу лікарських засобів, а також шкоду державному регулюванню фармацевтичної діяльності, що пов’язане з порядком державної реєстрації лікарських засобів, контролем їх якості та наглядом за їх обігом;

9) у ст. 321-2 КК передбачене “порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів”, “фальсифікація їх результатів” та “порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів”. Перші два порушення позначають шкоду правовідносинам фармацевтичної діяльності у вигляді створення, виробництва та виготовлення лікарських засобів, фармацевтичної розробки, дослідження (випробування) лікарських засобів, а також шкоду державному регулюванню фармацевтичної діяльності, пов’язане з державною реєстрацією лікарських засобів, контролем їх якості та наглядом за їх створенням, виробництвом та виготовленням. Що стосується “порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів”, то воно позначає шкоду, заподіяну порядку державної реєстрації лікарських засобів;

10) порушення порядку виконання медичними та фармацевтичними працівниками та іншими особами як суб'єктами правовідносин фармацевтичної діяльності їх професійних обов'язків (ст.ст. 131, 137, 139, 140 КК) пов'язується із шкодою правовідносинам фармацевтичної діяльності, а також відповідним правам, свободам або інтересам її суб'єктів. За межами цієї шкоди перебувають додаткові наслідки у вигляді "зараження особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини" (ч. 1 ст. 131 КК), а також "зараження двох чи більше осіб" (ч. 2 ст. 131 КК), "істотна шкода здоров'ю потерпілого" (ч. 1 ст. 137 КК), "смерть неповнолітнього або інші тяжкі наслідки" (ч. 2 ст. 137 КК), "тяжкі наслідки для хворого" (ч. 1 ст. 139, ч. 1 ст. 140 КК), "смерть хворого або інші тяжкі наслідки" (ч. 2 ст. 139 КК) та "тяжкі наслідки неповнолітньому" (ч. 2 ст. 140 КК).

На підставі зазначених орієнтирів можна виділити **типові види** "ураженості" фармацевтичної діяльності в Особливій частині КК:

1) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, які забезпечують обіг лікарських засобів у його окремих частинах, зокрема: створення, виробництво або виготовлення лікарських засобів, їх дослідження (випробування) (ст.ст. 141, 321-2 КК), створення, виробництво та виготовлення лікарських засобів, їх реалізація (ст.ст. 305, 306, 307, 309, 310, 313, 317, 320, 321 КК), придбання лікарських засобів та прекурсорів, що використовуються для виробництва лікарських засобів (ст.ст. 308, 312 КК), виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення чи пересилання прекурсорів, що використовуються для виробництва лікарських засобів (ст. 311 КК), застосування лікарського засобу (ст.ст. 314, 315, 316, 317, 322, 323, 325 КК), використання документів, що забезпечують обіг лікарських

засобів, та іншій фальсифікації лікарських засобів (ст.ст. 318, 319, 321-2 КК), виготовлення фальсифікованих лікарських засобів та їх перебування в обігу (ст. 321-1 КК);

2) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності незалежно від того, чи забезпечують або не забезпечують вони обіг лікарських засобів: порушення порядку проведення спеціальних медичних та фармацевтичних "процедур" (ст.ст. 134, 138, 142 КК); "поводження" з відомостями, що стосуються фармацевтичної діяльності (ст.ст. 132, 145 КК);

3) порушення таких зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, які мають характер виконання професійних обов'язків цими суб'єктами: виконання цими суб'єктами професійних обов'язків (ст.ст. 131, 139, 140 КК);

4) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів державного регулювання фармацевтичної діяльності, зв'язків між цими суб'єктами та іншими суб'єктами фармацевтичної діяльності, що поширюється на окремі компоненти обігу лікарських засобів, а також порядку державного регулювання фармацевтичної діяльності в цілому, а саме: у межах державної реєстрації лікарських засобів (ст.ст. 142, 321-2 КК).

Зазначені види "ураженості" утворюють зміни у фармацевтичній діяльності як самостійному об'єкті кримінально-правової охорони та визнаються **втратами,** яких зазнають відповідні суб'єкти фармацевтичної діяльності. За своєю правовою природою та з урахуванням вимог ч. 2 ст. 22 ЦК ці втрати є **реальними збитками.** Крім цього, якщо згідно з ч. 2 ст. 22 ЦК враховувати визнання реальними збитками **витрат,** які особа зробила або мусить зробити для відновлення свого порушеного права, то ними у фармацевтичній

діяльності слід вважати: такі порушення інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, що пов'язані з одержанням **доходу** від здійснюваного ними виду (видів) фармацевтичної діяльності (адже цій діяльності властивий економічний, господарський характер); результат невиконання або неналежного виконання фармацевтичними працівниками своїх професійних обов'язків, який відображається у фармацевтичній діяльності конкретних її суб'єктів та якого вони "зазнають" у процесі здійснення фармацевтичної діяльності. Оскільки у ч. 2 ст. 22 ЦК різновидом збитків визнається **упущена вигода,** то її утворення також характерне для порушених інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, пов'язаних з одержанням доходу від здійснюваного ними конкретного виду цієї діяльності.

Тепер перейдемо до визначення того, які компоненти фармацевтичної діяльності "випадають" із її кримінально-правової охорони. Для цього потрібно з'ясувати те, які її компоненти зазнають шкоди, але не відображені у нормах Особливої частини КК. *По-перше,* із змісту фармацевтичної діяльності, яка відображається у змісті норм Особливої частини КК, "випадають" **окремі фрагменти обігу лікарських засобів,** який потребує ліцензування та порушується: **створення, фармацевтична розробка, дослідження (випробування), реклама та промоція.** Так, передбачене у ч. 1 ст. 321-1 КК "виготовлення ... завідомо фальсифікованих лікарських засобів" та визначене у ч. 1 ст. 321-2 КК "порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх результатів" стосуються лише окремих фрагментів створення лікарських засобів, але не визначають його (створення) цілісний механізм. О.П. Горпинюк слушно звертає увагу на те, що Закон "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року не визначає поняття обігу фальсифікованих лікарських засобів. Проте згідно із Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні

речовини і прекурсори" від 15 лютого 1995 року "до обігу відповідних засобів, з-поміж іншого, належать також ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через територію України, незаконне використання таких засобів" [65, с. 38-40].

По-друге, із змісту норм Особливої частини КК "випадають" **інтереси суб'єктів фармацевтичної діяльності,** які мають економічний характер та стосуються **одержання доходу** від здійснюваних цими суб'єктами видів обігу лікарських засобів, що потребують ліцензування. Тобто законодавче "ігнорування" одержання такого доходу спроможне пояснити те, які інтереси суб'єктів фармацевтичної діяльності, що забезпечують окремі фрагменти обігу лікарських засобів, потребують кримінально-правової охорони [1, с. 16; 65, с. 38; 66; 67, с. 7]. *По-третє,* у нормах Особливої частини КК, які забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, не відображається **цілісний механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності,** а також **окремі компоненти обігу продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами.** Наприклад, лише окремі компоненти державного регулювання фармацевтичної діяльності пов'язані з фальсифікацію лікарських засобів та обігом фальсифікованих лікарських засобів (ст. 231-1 КК), а також з "порушенням встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх результатів", що передбачене ч. 1 ст. 321-2 КК. *По-четверте,* із змісту норм, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, "випадає" система порушення інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, пов'язаних із забезпеченням **охорони індивідуального та публічного здоров'я.**

Висновки до розділу 1

1. Фармацевтична діяльність є обов'язковим компонентом охорони здоров'я в державі та складовою частиною її національної безпеки. Нормативне регулювання фармацевтичної діяльності впливає на забезпечення належного стану правової охорони здоров'я. Поняття "охорона здоров'я" є родовим, що включає охорону індивідуального здоров'я та охорону публічного здоров'я.

2. Фармацевтична діяльність як об'єкт кримінально-правової охорони включає: а) правовідносини фармацевтичної діяльності, що виникають, існують та припиняються з приводу предмета фармацевтичної діяльності – фармацевтичної продукції (лікарський засобів та/або медичних виробів); б) суб'єктів (учасників) фармацевтичної діяльності, що займаються певними її видами (ці види можуть потребувати державної реєстрації та ліцензування або лише державної реєстрації); в) здійснення певного виду або видів фармацевтичної діяльності у межах охорони здоров'я (індивідуального та/або публічного).

3. Фармацевтична діяльність передбачає її спеціально-галузеве розуміння, яке включає: а) систему суб'єктів (учасників) фармацевтичної діяльності; б) зв'язки між цими суб'єктами, що набувають значення правовідносин у сфері фармацевтичної діяльності та у своєму функціональному аспекті забезпечують охорону публічного здоров'я; в) лікарські засоби та медичні вироби (вироби медичного призначення), які є об'єктами цих правовідносин; г) зміст правовідносин, який утворюють види фармацевтичної діяльності, що здійснюються суб'єктами фармацевтичної діяльності; д) державне регулювання та його забезпечення.

4. Найбільш типові види "ураженості" фармацевтичної діяльності, що відображені в чинних нормах Особливої частини КК, слід пов'язувати з: 1) порушенням прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушенням зв'язків між

суб’єктами фармацевтичної діяльності, які забезпечують обіг лікарських засобів у його окремих частинах; 2) порушенням прав, свобод та інтересів суб’єктів фармацевтичної діяльності, а також порушенням зв’язків між суб’єктами фармацевтичної діяльності незалежно від того, чи забезпечують або не забезпечують вони обіг лікарських засобів; 3) порушенням таких зв’язків між суб’єктами фармацевтичної діяльності, які мають характер виконання професійних обов’язків цими суб’єктами; 4) порушенням прав, свобод та інтересів суб’єктів державного регулювання фармацевтичної діяльності, зв’язків між цими суб’єктами та іншими суб’єктами фармацевтичної діяльності, що поширюється на окремі компоненти обігу лікарських засобів, а також порушенням порядку державного регулювання фармацевтичної діяльності в цілому.

РОЗДІЛ 2
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ: ОСНОВНІ ІСТОРИЧНО- ТА ПОРІВНЯЛЬНО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ, ОСОБЛИВОСТІ ГАРМОНІЗАЦІЇ ТА ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ КРИМІНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАВСТВА ЄС І УКРАЇНИ

2.1. Основні історично-порівняльні аспекти забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності в Україні

У межах даного підрозділу основним завданням є аналіз тих положень історичного джерела, які у відповідний історичний період передбачали "ураженість" правовідносин фармацевтичної діяльності, прав, свобод та інтересів її суб'єктів у межах та поза межами обігу лікарських засобів, а також при державному регулюванні фармацевтичної діяльності.

Найбільш типові види цієї "ураженості" враховувались так:

1) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також зв'язків між такими суб'єктами, які забезпечують обіг лікарських засобів, виражалось у:

а) тих актах поведінки, що забезпечували різні етапи торгового обороту лікарських засобів, а саме: торговець лікарськими речовинами оптом або у роздріб підлягав покаранню грошовою пенею не більше п'ятисот рублів та забороною здійснювати торгівлю лікарськими речовинами на строк від одного до п'яти років за те, що визнавався винним у виготовленні або зберіганні для продажу або в продажу лікарських речовин ізрізаними, ізрубаними або приведеними у порошок чи в змішування (ст. 198 Кримінального уложення 1903 року);

б) проявах "псевдоаптечної" діяльності з лікарськими засобами: виготовлення лікарських засобів та їх складників для продажу без дозволу уряду та поза межами аптеки каралось грошовим стягненням від десяти до п'ятдесяти рублів, а також відібранням всього знайденого в ній посуду та матеріалів (абз. 1 ст. 1095 УПКВ 1845);

в) “псевдолікувальній” діяльності, пов’язаної з використанням лікарських засобів: фармацевт, який виписував ліки та лікував хворих, не маючи на це наданого законом права, підлягав покаранню у вигляді суворої догани (якщо здійснював це вперше), якщо вдруге, то він підлягав грошовому стягненню від п’яти до десяти рублів, якщо втретє – стягнення збільшувалось удвічі та йому заборонялось заняття фармацевтичною практикою, на яку він мав за законом право, строком на один рік, а якщо вчетверте – позбавлявся назавжди заняття фармацевтичною практикою та підлягав арешту на три місяці (ст. 1079 УПКВ 1845);

г) порушенні “фармацевтичної процедури” виготовлення, виробництва, зберігання та вчинення інших дій з лікарськими засобами та їх складниками, які (дії) забезпечують їх подальше використання у торговому обороті: керівник аптеки, фармацевт, який служив в аптеці, та учень фармацевта, карались грошовою пенею (керівник аптеки та фармацевт – у розмірі не більше трьохсот рублів, а учень – не більше ста рублів), якщо визнавались винними у відпуску із аптеки ліків, виготовлених невідповідно до рецепту, а також виготовлених із матеріалів неналежної якості або в нечистих чи шкідливих для здоров’я сосудах, або неналежно закоркованих (ст. 200 Кримінального уложення 1903 року); виготовлення, зберігання, придбання і збут сильнодіючих отруйних речовин без спеціального на те дозволу, а також порушення встановлених правил виробництва, зберігання, відпуску, обліку і перевезення сильнодіючих і отруйних речовин каралось позбавленням волі на строк до п’яти років з конфіскацією зазначених речовин (ст. 192 КК 1927 року);

ґ) незаконному виході суб’єктами фармацевтичної діяльності, пов’язаної з обігом лікарських засобів, за межі такого обігу: виготовлення керівником аптеки алкогольних напоїв для “питного продажу” каралось грошовими стягненнями (за перший раз – від

п’ятдесяти до ста рублів, та за другий раз – від ста до п’ятисот рублів) та позбавленням права керувати аптекою назавжди (за третій раз) з обов’язковою конфіскацією виготовлених алкогольних напоїв для “питного продажу” (ст. 1100 УПКВ 1845);

д) різноманітних “маніпуляціях” з рецептами лікарів (рецептурними лікарськими засобами): відпуск керівником аптеки ліків за рецептами, але без дотримання правил відпуску ліків: без сигнатур або неналежним чином закоркованих, не зав’язаних або не запечатаних тощо (карався стягненням п’яти рублів, а якщо його вчиняв фармацевт, то стягненням одного рубля п’ятдесяти копійок) (ст. 1110 УПКВ 1845);

2) порушення прав, свобод та інтересів суб’єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв’язків ними незалежно від того, чи забезпечують або не забезпечують вони обіг лікарських засобів: особа, що користувалась громадською довірою, лікар, ветеринарний лікар або акушер, що засвідчили неправдиві свідчення про обставини, які мали юридичне значення, а також той, хто використовував видане зазначеними особами свідоцтво, підлягали покаранню позбавленням волі на строк до двох років або арештом на той самий строк (§§ 1, 2 ст. 192 Карного кодексу Польської Республіки 1932 року);

3) порушення зв’язків, що існують між суб’єктами фармацевтичної діяльності та мають характер виконуваних ними професійних обов’язків. Ці порушення виражались у різноманітних проявах:

а) “фармацевтичної помилки” [1, с. 17] **при торгівлі лікарськими засобами та їх складниками:** помилки з лікарськими засобами, допущені медичними працівниками (лікарем, акушером та ін.), карались забороною здійснювати медичну практику на строк, “доки не витриманий буде новий іспит та не буде отримане свідоцтво

у належному знанні своєї справи", а також церковним покаянням (ст. 1080 УПКВ 1845);

б) невиконання або неналежне виконання фармацевтичними працівниками своїх професійних обов'язків в межах обігу лікарських засобів – "фармацевтична недбалість": керівник аптеки або керівник фабрики, лабораторії чи особливого відділення хімічного заводу, облаштованого для виготовлення складних фармацевтичних препаратів, а рівно фармацевт, хімік або учень, що служили в названих закладах, карались грошовою пенею (керівник, хімік або фармацевт – у розмірі не більше п'ятисот рублів, а учень – у розмірі не більше двохсот рублів) за те, що не виконували правила про зберігання, відпуск або вживання отруйних чи сильнодіючих речовин або правил виготовлення чи відпуск ліків, що містили такі речовини (ст. 201 Кримінального уложення 1903 року);

в) порушення встановлених правил використання документів у сфері фармацевтичної діяльності: невиконання фармацевтами та учнями, які вже зазнавали зауваження або догану за упущення або порушення порядку, наказів керівників аптек стосовно ведення облікових книг, карались позбавленням права на фармацевтичну діяльність впродовж одного, двох чи трьох років або назавжди – "з огляду на міру їх вини" (ст. 1104 УПКВ 1845);

4) порушення порядку державного регулювання фармацевтичної діяльності, що поширюється на обіг лікарських засобів: перенесення аптеки із місця, в якому особа мала дозвіл утримувати аптеку, в інше місце без отримання на це дозволу з боку начальства, каралось грошовим стягненням від п'ятдесяти до двохсот рублів, а також примусовим поверненням аптеки на попереднє місце (ст. 1095 УПКВ 1845).

Проведений аналіз **найбільш типових видів "ураженості"** фармацевтичної діяльності дозволяє зробити низку **висновків** стосовно:

1) ***особи,*** що вчиняли посягання, та різновидів посягань на фармацевтичну діяльність і особливостей механізму заподіяння шкоди, коли посягання на фармацевтичну діяльність здійснювали: а) будь-які особи незалежно від їх зв'язку із фармацевтичною діяльністю, тобто незалежно від того, були вони чи ні його учасниками; б) особи, що мали певні повноваження у сфері фармацевтичної діяльності, тобто були її учасниками; в) особи, які шляхом реалізації своїх повноважень забезпечували державне регулювання фармацевтичної діяльності, що поширюється на обіг лікарських засобів;

2) властивостей вчинюваного такими особами ***діяння,*** що "уражало" фармацевтичну діяльність: а) порушення встановлених правил торгового обороту лікарських засобів; б) зайнятті певними видами "псевдоаптечної" діяльності з лікарськими засобами (тобто коли особа, не будучи учасником фармацевтичної діяльності, займалась торговим оборотом лікарських засобів, наприклад, при їх виготовленні чи виробництві без належного дозволу); в) заняття певними видами "псевдолікувальної" діяльності, пов'язаної з використанням лікарських засобів; г) порушення "фармацевтичної процедури" виготовлення, виробництва, зберігання та вчинення інших дій з лікарськими засобами та їх складниками, які (дії) забезпечують їх подальше використання у торговому обороті; ґ) коли суб'єкти фармацевтичної діяльності виходили за межі своїх повноважень, пов'язаних із забезпеченням обігу лікарських засобів, тобто "перевищували" свої повноваження; д) "фармацевтичні помилки"; е) "фармацевтична недбалість";

3) властивостей **предметів,** що забезпечують здійснення діяння у сфері фармацевтичної діяльності: а) рецептурні лікарські засоби та б) нерецептурні лікарські засоби; в) кошти; г) документи;

4) спрямованості **шкоди:** а) порушення порядку обігу лікарських засобів як результат впливу на фармацевтичну діяльність; б) “потрапляння” підроблених, незаконно випущених, помилкових та інших документів, що забезпечують обіг лікарських засобів, у легальний документооборот (те, що ці документи “опинились” в легальному документообороті, є результатом використання таких документів); в) “необізнаність” суб’єктів, що забезпечують державне регулювання фармацевтичної діяльності, у тому, що саме здійснюють з відповідними предметами учасники та “неучасники” фармацевтичної діяльності; г) порушення встановленого порядку функціонування спеціальних закладів, що забезпечують обіг лікарських засобів (наприклад, аптек), та їх співробітників; ґ) шкода життю і здоров’ю споживачів лікарських засобів, яка утворилась від відповідних діянь;

5) в історичних джерелах кримінального права поділ кримінальних правопорушень на злочини та кримінальні проступки (УПКВ 1845), а також тяжкі злочини, злочини та проступки (Кримінальне уложення 1903 року) не враховував особливості діяння як елемента складу цих кримінальних правопорушень. Проте зміст цих складів у відповідних історичних джерелах все ж відрізнявся. УПКВ 1845 року, на відміну від Кримінального уложення 1903 року, властива більш конкретна система ознак складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність (або її окремі фрагменти), а порівняння їх окремих положень, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, істотно відрізняються. Порівняння конкретного змісту цих історичних джерел дозволяє діти висновку, що більшість конкретних

положень УПКВ 1845 не увійшли до змісту Кримінального уложення 1903 року. Це стосується усіх груп (різновидів) діянь, що визнавались відповідними видами кримінальних правопорушень (їх окремими різновидами). Так, в Кримінальному уложенні 1903 року відсутні положення, що конкретизують зміст заборонених законом проявів "псевдоаптечної" діяльності, а також більшості різновидів виготовлення та виробництва лікарських засобів всупереч встановленому законодавством порядку. Крім цього, в Кримінальному уложенні 1903 року відсутні положення, що стосуються більшості діянь, які у УПКВ 1845 визнавались такими, що вчинялись фармацевтичними або прирівняними до них працівниками (в Кримінальному уложенні 1903 року специфічних ознак таких працівників закріплювалось значно менше, ніж в УПКВ 1845);

6) доволі типовою формою посягань на фармацевтичну діяльність є різноманітні прояви підроблення документів і паперів, які використовуються у фармацевтичній діяльності та забезпечують охорону публічного або індивідуального здоров'я, а також різноманітні форми використання окремих із таких документів;

7) кримінально-правові норми, що забезпечували охорону фармацевтичної діяльності, з плином часу зазнавали певної "універсалізації", коли законодавець поступово відмовлявся від "казуїстичності" в описанні передбачених цими нормами форм посягань на фармацевтичну діяльність. Система фармацевтичної діяльності не залишалась на законодавчому рівні чимось незмінним і раз і назавжди визначеним, а законодавець завжди намагався вдосконалювати її "механізми регулювання" в економіці та державному управлінні. Відтак, історично фармацевтична діяльність на регулятивному рівні завжди ґрунтувалась на двох засадах: "економіко-господарських" та "державно-управлінських". Причому "державно-управлінські" засади в фармацевтичній діяльності існували

постійно, що обґрунтовується передусім державними інтересами у забезпеченні публічного здоров'я та не залежали від політико-економічних умов у державі. Натомість "економіко-господарські" засади фармацевтичної діяльності постійно змінювались так, як цього вимагали конкретні політико-економічні умови;

8) проаналізовані вище історичні джерела кримінального права відзначались неоднаковістю змісту та обсягу тих положень, що стосуються кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. Адже економічні засади цієї діяльності "поширювались" на одних її учасників, а державно-управлінські – на інших. Діяльність перших в будь-якому випадку враховує використання грошових коштів, їх обіг та утворення певного доходу (прибутку) в результаті здійснюваної такими учасниками діяльності [32, с. 92], а діяльність других – враховує державно-управлінські засади у механізмі регулювання фармацевтичної діяльності. Водночас специфіка самої фармацевтичної діяльності у різні періоди її розвитку на українських землях значно відрізнялась [68, с. 35-36].

На підставі проведеного історично-правового аналізу доцільно сформулювати такі ***висновки:***

1. Забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності на різних етапах становлення української державності в будь-якому випадку залежало від економіко-політичних умов. Відповідні положення актів кримінального законодавства враховували ці умови, а також державні інтереси в конкретних економіко-політичних умовах. Тому найбільшої специфіки система норм кримінального законодавства, що забезпечували охорону фармацевтичної діяльності, "отримала" впродовж другої половини XIX – початку XX ст. (принаймні до подій 1914 року, а також 1917-1922 років). Події 1914-1922 років вплинули на занепад стану фармацевтичної діяльності, який відбувся з початком періоду НЕПу та

тривав до того моменту, як радянська влада остаточно відмовилась від ринкової економіки у розбудові соціалістичного ладу. Такий стан тривав до початку 1990-х років, коли "комерціалізація" економіки торкнулась також системи фармацевтичної діяльності, а її конкретні види почали визнаватись такими, що стосуються господарської діяльності та потребують ліцензування. Проте і за таких економіко-політичних умов фармацевтична діяльність як предмет правового регулювання не зазнавала повної кримінально-правової охорони. Завжди залишались певні її фрагменти, які "перебували" поза межами кримінально-правової охорони.

2. Завжди фармацевтична діяльність зазнавала постійного "втручання" у свій зміст з боку держави, а "обсяг" такого втручання на різних етапах відрізнявся та прямо впливав на особливості кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. Так, на першому етапі, який тривав до вступу в силу УПКВ 1845 року, "частка" державного управління у забезпеченні кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності була мінімальною, що пояснювалось очевидною "зародківістю" стану державного регулювання фармацевтичної галузі та "акцентуванням" уваги у правовому регулюванні на властивостях лікарських засобів та вимогах до фармацевтичних працівників.

З початком другої половини XIX ст. "обсяг" кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, пов'язаної з державним регулюванням, істотно збільшився. Тривало це до початку подій 1914 року, коли відбулось суттєве зниження показників економіки (в тому числі її фармацевтичної галузі). У радянський період доля державного регулювання фармацевтичної діяльності, хоча і була максимальною, але не отримала адекватного відображення у нормах актів кримінального законодавства та у відповідному обсязі кримінально-правової охорони. Певне "відновлення" належного обсягу

кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності почалось лише з початком економічних реформ у фармацевтичній галузі та набранням чинності КК 2001 року.

3. На кожному історичному етапі обсяг кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності залежав спочатку від реалізації передусім інтересів держави у сфері правового регулювання фармацевтичної галузі, а вже потім – від економічних інтересів всіх чи окремих інших учасників фармацевтичної діяльності. Пояснюється це тим, що саме державне регулювання фармацевтичної галузі спроможне забезпечити охорону публічного здоров'я та час від часу йде "у розріз" з економіко-господарськими інтересами учасників фармацевтичної діяльності.

4. Розвиток кримінального законодавства, що забезпечувало кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, залежав передусім від економіко-господарських та державно-управлінських чинників. Перші пов'язувались передусім із прагненням учасника фармацевтичної діяльності отримати дохід в результаті заняття видами фармацевтичної діяльності у межах та поза межами обігу лікарських засобів, а другі – з регулюванням цієї діяльності шляхом встановлення відповідних дозволів та заборон. Тому так чи інакше, але названі чинники враховувались у регулятивному законодавстві відповідного історично періоду та впливали на обсяг "бланкетності" кримінально-правових норм, які забезпечували кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності. Причому важливо підкреслити, що "суворої" залежності обсягу "бланкетності" кримінально-правових норм від регулятивного законодавства у формуванні кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності не було. У конкретні історичні періоди все ж існували спільні та найбільш типові для відповідного часу "фрагменти" фармацевтичної діяльності, що спроможні були зазнавати "ураження" та формувати шкоду, достатню

для визнання вчиненого кримінальним правопорушенням конкретного виду. В історичному плані такими типовими спільними “фрагментами” були передусім: права, свободи та інтереси суб’єктів фармацевтичної діяльності, а також зв’язки між суб’єктами фармацевтичної діяльності, які забезпечували обіг лікарських засобів; зв’язки між суб’єктами фармацевтичної діяльності, що мали характер виконуваних ними професійних обов’язків; порядок державного регулювання фармацевтичної діяльності, що поширювався на обіг лікарських засобів.

2.2. Окремі порівняльно-правові аспекти забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності

Сучасний стан наукових досліджень [17, с. 39-54; 69; 70; 71; 72, с. 9-10] дозволяє сформулювати низку наступних засад: 1) в актах зарубіжного кримінального законодавства виділяються види кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, які певною мірою [69, с. 55] збігаються з тими, що передбачені в КК України; 2) в актах зарубіжного кримінального законодавства передбачені такі види кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність, але змістовно відрізняються від тих, що передбачені КК України; 3) в КК України виділяються такі види кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, які не є відомими актам зарубіжного кримінального законодавства.

Тому аналіз зазначених актів зарубіжного кримінального законодавства та порівняння їх положень з відповідними положеннями КК України потребує врахування наступних основних моментів: 1) потрібно проаналізувати зміст тих законодавчих положень, які визначають ознаки видів кримінальних правопорушень,

що посягають на фармацевтичну діяльність; 2) необхідно з'ясувати особливості виділення в актах зарубіжного кримінального законодавства типових і нетипових видів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, слід взяти за основу особливості "ураження" фармацевтичної діяльності, що утворює заподіяння відповідної шкоди [35, с. 103-104; 73]; 3) здійснюватись це має також на засадах систематизації (не класифікації) відповідних законодавчих положень тих держав, які передусім забезпечують найбільший обсяг обігу лікарських засобів та обігу медичних виробів, що не є лікарськими засобами, а також держав, в яких побудований більш-менш "оптимальна" для української системи модель кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності.

І. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності та найбільш типові види кримінальних правопорушень, передбачені актами зарубіжного кримінального законодавства. Найбільш типові види кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, доцільно виділяти залежно від типових видів "ураженості" фармацевтичної діяльності, які виділялись вище, а саме:

1) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, порушення зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, які забезпечують обіг лікарських засобів або інших предметів фармацевтичної діяльності:

а) при забезпеченні різних етапів торгового та іншого обігу лікарських засобів та інших предметів фармацевтичної діяльності. Так, у ст. 323 КК РК законодавець виокремив склад кримінального правопорушення, у конкретному змісті якого закріпив поводження з лікарськими засобами, а також з виробами медичного призначення та медичною технікою. В Україні ж видом

кримінального правопорушення є незаконне поводження з лікарськими засобами, тоді як про вироби медичного призначення та медичну техніку взагалі не згадується [35, с. 54; 69, с. 54-55; 74; 75].

Орієнтиром широкого розуміння фальсифікації лікарських засобів та інших предметів фармацевтичної діяльності, що перебувають поза межами обігу лікарських засобів, може служити редакція ст. 294 КК Киргизької Республіки "Незаконне виробництво та реалізація лікарських засобів", в якій встановлена відповідальність за "незаконне виробництво або реалізацію лікарських засобів, діагностичних, профілактичних, лікувально-косметологічних виробів, техніки медичного призначення, продуктів лікувально-профілактичного харчування або харчових добавок, що потягло з необережності значну шкоду" (ч. 1). Причому привертає увагу очевидна вада ч. 1 ст. 294 цього КК – відсутність конкретизації поняття "незаконність", яке використовується при характеристиці виробництва та реалізації лікарських засобів [75].

Ще одним прикладом "широкого обсягу" предметів у складі кримінального правопорушення конкретного виду є положення ст. 186-3 КК Республіки Узбекистан, в якій виокремлені такі предмети, як недоброякісні лікарські засоби та вироби медичного призначення [77].

Більш конкретизований та послідовний підхід у широкому розумінні фальсифікації лікарських засобів та медичних виробів простежується у ст. 274 "Фальсифікація лікарських засобів" КК Індії. У ст. 275 "Продаж фальсифікованих лікарських засобів" КК Індії встановлене покарання для будь-якої особи, яка, усвідомлюючи, що будь-які лікарські засоби чи медичні вироби були фальсифіковані таким чином, щоб зменшити їх ефективність, змінити їх дію чи зробити їх шкідливими, продає їх, пропонує чи розкриває для продажу або видає їх з будь-якої установи для медичних цілей як непідроблені

або забезпечує їх використання для медичних цілей будь-якою особою, яка не знає про таку фальсифікацію [78].

В окремих актах зарубіжного кримінального законодавства не використовується поняття “фальсифіковані лікарські засоби” або “фальсифіковані ліки”. Замість них використовується поняття “підроблені лікарські засоби” або “підроблені ліки” [79; 81; 82].

В окремих актах зарубіжного кримінального законодавства по-різному визначається поняття незаконного обігу лікарських засобів як самостійного виду кримінального правопорушення. Так, найбільш повно зміст поняття “обіг лікарських засобів” конкретизується у ст. 200-1 КК АзР “Незаконний обіг лікарських засобів” [83], а також у ст. 194 Пенітенціарного кодексу Естонії “Незаконний обіг лікарських засобів” [84].

Більш ускладненим є розуміння незаконного обігу лікарських засобів за КК Іспанії та Пенітенціарним кодексом Естонії. Так, у ст. 361 КК Іспанії встановлено покарання для “того, хто виробляє, імпортує, експортує, постачає, здійснює посередницьку діяльність у постачанні, комерціалізує, пропонує або випускає на ринок або зберігає для таких цілей лікарські засоби, у тому числі ті, що призначені для людей і ветеринарів, а також досліджувані лікарські засоби, без необхідного дозволу, передбаченого законом, або продукти охорони здоров’я без документів про відповідність, які вимагаються загальними положеннями, або ті, які пошкоджені, прострочені або не відповідають технічним вимогам, що стосуються їх складу, стабільності та ефективності, і таким чином ставлять під загрозу життя чи здоров’я людей” [85]. У ст. 194 Пенітенціарного кодексу Естонії поняття незаконного обігу лікарських засобів конкретизується наступним чином: “Незаконне переміщення лікарського засобу через державний кордон з метою передачі, виробництво, виготовлення, збут, придбання або посередництво у

придбанні фальсифікованих лікарських засобів, або володіння ними з метою передачі, якщо відсутні склади винних діянь, встановлені статтями 183-185 цього Кодексу" (ч. 1).

Отже, потрібно наголосити на низці наступних висновків: 1) поняття незаконного обігу лікарських засобів є самостійним (виокремленим на законодавчому рівні) та не включає у свій зміст поняття незаконного обігу наркотичних засобів та психотропних речовин, а також "злочин, пов'язаний із допінгом" (це так званий незаконний обіг лікарських засобів у вузькому кримінально-правовому нормативному розумінні); 2) в разі, коли лікарські засоби при незаконному поводженні з ними пов'язані з використанням певних властивостей наркотичних засобів, психотропних речовин або допінгу, то відбувається поєднання певних властивостей зазначених предметів, що впливає на вирішення питання про сукупність відповідних кримінальних правопорушень; 3) вузький зміст незаконного обігу лікарських засобів обмежується лише тими діяннями, які включені у ст. 194 цього Кодексу, а широкий зміст – охоплює також діяння, визначені відповідно у його ст.ст. 183-185, 195.

За КК Республіки Польща незаконний обіг лікарських засобів "включений" у зміст виду кримінального правопорушення, пов'язаного із створенням небезпеки, що, у принципі, можна віднести до типових підходів у побудові виду кримінального правопорушення, пов'язаного із незаконним обігом лікарських засобів [86, с. 70-71; 87]. Схожим є підхід турецького законодавця, який відповідні прояви незаконного обігу лікарських засобів "наділяє" властивостями створення небезпеки для життя чи здоров'я людей [88], а також підхід в абз. 2 ст. 357 ("Підроблення або заміна харчових чи інших виробів") КК Румунії [89] та ст. 273 КК Бразилії, в якій встановлене покарання за підроблення, псування, фальсифікацію або зміну продуктів,

призначених для терапевтичних або лікувальних (медичних) цілей [90].

До типових видів кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом лікарських засобів, належать ті, що містяться у додатковому акті німецького кримінального законодавства [91, с. 7-8; 92, с. 123; 93], яким є Закон про обіг лікарських засобів від 24 серпня 1976 року [94]. В цьому Законі ознаки видів кримінальних правопорушень формуються законодавцем виходячи із: а) таких властивостей лікарських засобів та/або активних речовин, які є **"потенційно-шкідливими"** та утворюються в процесі виробництва і виготовлення лікарських засобів та їх активних речовин. Поводження з такими лікарськими засобами та активними речовинами спроможне викликати реальну небезпеку для індивідуального та публічного здоров'я або заподіяти йому дійсну шкоду; б) **природніх** властивостей лікарських засобів та активних речовин незалежно від особливостей їх виробництва та виготовлення, що спроможне викликати реальну небезпеку для індивідуального та публічного здоров'я або заподіяти йому дійсну шкоду. Поводження з такими "природніми" лікарськими засобами та активними речовинами не є забороненим, а передбачає спеціальний правовий режим, пов'язаний із дотриманням відповідних правил-дозволів на рівні "некримінальних" положень названого Закону та інших актів німецького регулятивного законодавства. Відтак, будь-які види поводження з такими "природніми" лікарськими засобами та активними речовинами порушують порядок обігу лікарських засобів лише тоді, коли вчиняються всупереч вимогам актів німецького регулятивного законодавства; в) встановленого **"рецептурного режиму"** лікарських засобів незалежно від особливостей їх виробництва та виготовлення. Дотримання "рецептурного режиму" запобігає виникненню реальної небезпеки для індивідуального та публічного здоров'я та заподіянню дійсної шкоди,

а тому будь-яке поводження з рецептурними лікарськими засобами є дозволеним за наявності спеціального правового режиму, недотримання якого порушує певний компонент обігу лікарських засобів; г) такого **виду лікарських засобів,** поводження з яким дозволяється здійснювати лише **спеціально-уповноваженому суб'єкту,** коли лише спеціальному суб'єкту дозволяється певним чином поводитись з конкретним видом лікарського засобу [95, с. 138-142].

Важливо, що абз. 2 § 95 Закону прямо передбачає караність замаху на це кримінальне правопорушення, а в абз. 3 цього параграфу наводить визначення особливо тяжких випадків при незаконному обігу лікарських засобів, що караються позбавленням волі від одного до десяти років. У § 96 цього Закону ознаки видів кримінальних правопорушень формуються законодавцем на підставі: а) визначення **видів діяльності з лікарськими засобами та/або активними речовинами,** що підлягають правовому регулюванню шляхом встановлення відповідних **дозволів і заборон** на їх здійснення та включаються у зміст обігу лікарських засобів як його складові компоненти; б) визначення **заборонених видів діяльності з відомостями та документами, що стосуються лікарських засобів і/або активних речовин** та забезпечують відповідні компоненти обігу лікарських засобів або весь обіг в цілому; в) визначення **видів діяльності з лікарськими засобами та/або активними речовинами,** які підлягають правовому регулюванню шляхом встановлення певних **заборон** та включаються у зміст обігу лікарських засобів як його складові компоненти: фальсифікація лікарських засобів або їх активних речовин [95, с. 142-144].

В абз. 1 §2 цього Закону ФРН наводиться наступне визначення **поняття лікарських засобів.** Лікарські засоби у розумінні цього Закону – це лікарські засоби, призначені для використання людьми.

Це речовини або препарати, виготовлені з речовин: 1) які призначені для використання в організмі людини або на тілі людини та призначені як агенти з властивостями для лікування, полегшення або запобігання захворюванням людини чи патологічним нездужанням, або 2) які можна використовувати в тілі людини чи на тілі людини або вводити людині: а) відновлювати, виправляти або впливати на фізіологічні функції через фармакологічний, імунологічний або метаболічний ефект, або б) поставити медичний діагноз [94].

Отже, у названому Законі ФРН поняття незаконного обігу лікарських засобів відрізняється за своїм змістом та обсягом від незаконного обігу, визначеного актами кримінального законодавства інших держав, що наводився вище. Кримінально-правові положення названого Закону мають доволі "деталізований" характер та відзначаються своєю "розгалуженістю" у розумінні різновидів незаконного обігу лікарських засобів, а також поняття самих лікарських засобів. Схожим із наведеним німецьким підходом, щоправда, менш "розгалуженим", є кримінально-правове розуміння незаконного обігу лікарських засобів згідно із Федеральним Законом Австрії про виробництво та обіг лікарських засобів від 2 березня 1983 року [96]. Так, згідно з абз. 1 § 1 цього Закону поняття лікарських засобів охоплює речовини або препарати, виготовлені із речовин, які: 1) призначені для використання в організмі людини або тварини або на тілі людини чи тварини та як агенти з властивостями для лікування, полегшення або запобігання хворобам або медичним станам людини чи тварин, або 2) застосовуються в організмі людини або тварини: а) відновлювати, виправляти або впливати на фізіологічні функції за допомогою фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії, або б) служити основою для медичного діагнозу. Наприклад, § 82b цього Закону Австрії визначаються такі види кримінальних правопорушень: 1) той, хто фальсифікує лікарські засоби, активні інгредієнти чи

допоміжні матеріали з наміром (абз. 25 і 26 § 1), щоб вони були передані іншій особі, карається позбавленням волі на строк до трьох років за умисну фальсифікацію, а якщо вони залишені іншій особі, то караються позбавленням волі на строк до трьох років (абз. 1); 2) той, хто пропонує, закуповує або передає підроблені лікарські засоби, діючі чи допоміжні речовини іншій особі або зберігає їх на складі, експортує чи імпортує з наміром передати їх іншій особі, також підлягає покаранню (абз. 2); 3) той, хто вчиняє кримінально-каране діяння згідно з абз. 1 або 2, що наведені вище, як лікар, зубний лікар, ветеринар, фармацевт, дантист або акушер, карається позбавленням волі на строк до п'яти років (абз. 3) [97].

Для розуміння цілісності та єдності кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів від незаконного впливу важливими є також положення Федерального Закону Швейцарії про лікарські засоби та медичні вироби від 15 грудня 2000 року [98]. Так, в абз. 1 ст. 4 цього Закону наводиться наступне визначення поняття лікарських засобів: "продукти хімічного або біологічного походження, які призначені або рекламуються для лікувального впливу на організм людини або тварини, зокрема для виявлення, профілактики або лікування захворювань, травм та інвалідності; до лікарських засобів належать також кров та її продукти" [98].

б) у межах "псевдофармацевтичної" діяльності з лікарськими засобами, а також "псевдолікувальної" діяльності, пов'язаної з використанням лікарських засобів. Наприклад, згідно з п. 4329 ст. 20 "Заборони та кримінально-карані правопорушення" глави 9 "Фармація", що розміщена в розділі 2 Кодексу бізнесу та професій штату Каліфорнія США, будь-який "нефармацевт", який керує будь-якою аптекою або діє як наглядач, менеджер чи відповідальний фармацевт, або який складає або відпускає рецепти чи постачає небезпечні ліки, якщо інше не передбачено в цьому розділі,

вважається винним у вчиненні місдімінора [100; 101, с. 1068; 102, с. 311]. Згідно з § 6811 ст. 137 (“Фармація”) Освітнього Закону штату Нью-Йорк будь-який фармацевт, який показує свою ліцензію або дозволяє її демонстрацію в аптеці, власником якої він не є або в якій він не працює, вчиняє місдімінор [103].

Деталізовані заборони зайняття “псевдофармацевтичною” діяльністю містяться у § 90-18 Закону про фармацевтичну практику штату Північна Кароліна США. У цьому параграфі передбачається, що жодна особа не має права займатися медичною чи хірургічною практикою, якщо вона не отримала ліцензії та не була зареєстрована для цього відповідно до цієї статті [101, с. 1068; 102, с. 311]). Будь-яка особа, яка здійснює таку практику без належної ліцензії та реєстрації в цьому штаті, і яка займається практикою за межами штату, є винною у вчиненні фелонію I класу [104].

Особливістю законодавчої техніки при конструюванні наведених вище складів кримінальних правопорушень є те, що законодавець не роз’яснює те, у чому саме має полягати незаконність медичної, лікарської або фармацевтичної діяльності.

У ст. 307 КК Туркменістану “Незаконне заняття приватною медичною практикою або приватною фармацевтичною діяльністю” передбачено відповідальність за “заняття приватною медичною практикою або приватною фармацевтичною діяльністю особою, що не має ліцензії на обраний вид діяльності, якщо в результаті такої діяльності була заподіяна з необережності легка шкода здоров’ю людини” (ч. 1) [105]. У ч. 1 ст. 280 КК Вірменії встановлена відповідальність за “заняття приватною медичною практикою або приватною фармацевтичною діяльністю без реєстрації або спеціального дозволу (ліцензії), якщо це спричинило з необережності шкоди здоров’ю людини”. Отже, туркменістанський та вірменський законодавець критерієм визнання приватної фармацевтичної

діяльності незаконною називає відсутність в особи, що здійснює цю діяльність, ліцензії на заняття конкретним видом фармацевтичної діяльності.

У п. 4323 ст. 20 (глава 9 у розділі 2) Кодексу бізнесу та професій штату Каліфорнія США, передбачається покарання позбавленням волі у в'язниці округу на строк не більше одного року для будь-якої особи, яка, щоб отримати будь-який лікарський засіб, неправдиво представляє себе лікарем чи іншою особою, яка може законно призначати лікарські засоби, або неправдиво представляє себе такою, що діє від імені особи, яка може законно призначати лікарські засоби, під час телефонного або електронного спілкування з фармацевтом [100] (даний вид правопорушення вважається місдімінором *(Misdemeanor)* [106]).

в) при забезпеченні/дотриманні "фармацевтичної процедури" виготовлення, виробництва, зберігання та вчинення інших дій з лікарськими засобами та їх складниками, які (дії) забезпечують їх подальше використання у торговому або іншому обігу (обороті). Наприклад, у ст. 238-2 КК Франції встановлене покарання позбавленням волі на три роки та штрафом у розмірі 45 000 євро за проведення біомедичних досліджень на особі без отримання вільної, інформованої та прямо вираженої згоди відповідної особи, носіїв батьківських прав чи опікуна чи інших осіб, органів чи органів, призначених для отримання згоди. проводити дослідження або дозволяти їх у випадках, передбачених положеннями Кодексу охорони здоров'я. Такі самі покарання застосовуються у разі, якщо біомедичні дослідження проводяться після відкликання зазначеної згоди [107].

г) при незаконному виході суб'єктами фармацевтичної діяльності, пов'язаної з обігом лікарських засобів, за межі такого обігу, а також при "маніпуляціях" з рецептами лікарів та

рецептурними лікарськими засобами при їх обліку. Наприклад, у п. 4325 цього Кодексу бізнесу та професій штату Каліфорнія забороняється жодній особі, окрім лікаря, стоматолога, ортопеда, ветеринара, фармацевта чи іншої особи, уповноваженої законом видавати, призначати чи призначати контрольовані речовини, або агента особи, який діє за уповноваженням особи друкувати бланки рецептів, та діє під час звичайної професійної діяльності особи, свідомо та умисно виготовляти, копіювати, відтворювати або володіти, або забезпечувати виготовлення, копіювання, відтворення чи володіння будь-якими бланками рецептів, які мають містити назву, адресу та федеральний реєстр або іншу ідентифікаційну інформацію про лікаря, стоматолога, ортопеда, ветеринара чи іншу особу, уповноважену законом видавати, вводити або призначати контрольовані речовини (підпункт "a") [100].

2) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності поза межами обігу лікарських засобів. Окремі кримінально-правові положення, що забезпечують охорону фармацевтичної діяльності поза межами обігу лікарських засобів, містить названий вище Федеральний Закон Швейцарії про лікарські засоби та медичні вироби. У ньому, зокрема, передбачені положення про кримінально-правову охорону медичних виробів (останніми на підставі абз. 1 ст. 4 цього Закону визнаються "продукти, включаючи інструменти, апаратуру, пристрої, діагностику *in vitro,* програмне забезпечення, імплантати, реагенти, матеріали та інші предмети або речовини, призначені або рекламовані як такі, що мають медичне призначення, і основна дія яких не досягається лікарським засобом" [98]). Прикладом також є німецький Закон про медичні вироби у редакції від 7 серпня 2002 року [108] та австрійський Федеральний Закон про медичні вироби від 28 жовтня

2021 року [109]. У німецькому Законі медичними виробами визнаються інструменти, апарати, пристрої, програмне забезпечення, речовини та препарати, виготовлені з речовин або інших об'єктів, що використовуються окремо або у поєднанні, включаючи програмне забезпечення, спеціально призначене виробником для використання в діагностичних або терапевтичних цілях і використовується для належного функціонування медичний пристрій для використання людьми за допомогою їх функцій для наступних цілей: а) виявлення, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення захворювань, б) виявлення, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації травм або інвалідності, в) обстеження, заміни або модифікації анатомічної структури або фізіологічного процесу або г) регуляції зачаття. [108]. В абз. 1 § 40 ("Кримінально-правові положення") німецького Закону про медичні вироби передбачається покарання позбавленням волі до трьох років або грошовим штрафом для того, хто: 1) розміщує медичний виріб в обігу, встановлює його, вводить в експлуатацію, експлуатує або використовує всупереч абз. 1 § 4 цього Закону (йдеться про порушення заборони розміщення медичних виробів в обігу, їх установки, введення в експлуатацію, експлуатації або використання, якщо при належній експлуатації, обслуговуванні та використанні відповідно до їх призначення в обсязі, який є виправданим згідно з медичними висновками, існує обґрунтована підозра, що вони прямо чи опосередковано загрожують безпеці та здоров'ю пацієнтів, користувачів або третіх осіб); 2) всупереч абз. 1 § 6 Закону розміщує в обігу або вводить в експлуатацію а) медичний виріб, на який поширюються вимоги Закону про захист від шкідливого впливу іонізуючого випромінювання від 27 червня 2017 року [110], а також інших законодавчих актів, виданих на основі цього Закону від 27 червня 2017 року, або б) медичний виріб, при виробництві якого використовувалось іонізуюче випромінювання (п.

2); 3) всупереч абз. 2 § 6 та порядку, передбаченому абз. 1 §37 Закону, надає медичний виріб, який підпадає під дію положень Закону про захист від радіації та законодавчих постанов, виданих на його основі, або при виробництві якого використовувалося іонізуюче випромінювання з маркуванням “CE” (згідно з абз. 2 § 6 Закону про медичні вироби медичний виріб може бути забезпечений маркуванням “CE” лише в разі, якщо він відповідає своєму цільовому призначенню, а також проведена спеціальна процедура оцінки його відповідності тим медичним виробам, що зазначені в абз. 1 § 37 цього Закону; в абз. 1 § 37 цього ж Закону передбачено, що з метою імплементації правових актів Європейського співтовариства або ЄС Федеральне міністерство охорони здоров’я уповноважене регулювати вимоги щодо видачі сертифікатів відповідності, впровадження процедур оцінки відповідності та їх віднесення до класів медичних виробів) або 4) всупереч § 14 даного Закону експлуатує або використовує медичний виріб. Зазначені види діяльності з медичними виробами виступають своєрідним “загальним знаменателем” для німецького законодавця при визначенні ним ознак складу та протиправності як структурних елементів кримінального правопорушення конкретного виду [95, с. 144-145].

Австрійська “модель” кримінально-правової охорони медичних виробів є доволі **“нестандартною”**. Так, система кримінального права Австрії (так само як система кримінального права ФРН) передбачає **два самостійні види кримінальних правопорушень,** що закріплюються відповідно у положеннях основного та додаткових кримінальних законів: тяжке кримінальне правопорушення та менш тяжке кримінальне правопорушення. В системі австрійського кримінального права кримінальні правопорушення тягнуть лише **судове покарання.** Адже в системі австрійського права існують також покарання, що застосовуються **іншими органами державної**

влади, які не є судом. Не є видом кримінального правопорушення "проступок" [102, с. 305-307; 111] – він не передбачається кримінальним законодавством та є видом "некримінального правопорушення", за який застосовується інше покарання, яке не є судовим [112]. Крим цього, в системі австрійського права "адміністративне покарання" є **самостійним видом заходів адміністративно-правового характеру,** який застосовується **адміністративним органом влади** за проступок, який порушує відповідні адміністративно-правові приписи [113]. "Адміністративне покарання" передбачається на загальному рівні у самостійному австрійському Законі про адміністративне покарання від 1 січня 1991 року [114], який включається в австрійську систему адміністративного права про проступки та містить загальні положення про них та їх види незалежно від галузевої "приналежності" вчиненого проступку.

Австрійський Закон про медичні вироби не виокремлює медичні вироби та їх обіг як обов'язкові елементи (ознаки) відповідних видів кримінальних правопорушень та складів діянь в їх структурі. Медичні вироби та їх обіг можуть бути елементами лише "загальних" видів кримінальних правопорушень, тобто тих видів, які передбачені в основному кримінальному законі Австрії – КК Австрії. В австрійському Федеральному Законі про медичні вироби відсутні "спеціальні" види кримінальних правопорушень, а "загальні" види кримінальних правопорушень, що передбачені австрійським КК, не містять прямої (буквальної) вказівки на обіг медичних виробів (або хоча б окремі його фрагменти). Тому передбачені в австрійському КК види кримінальних правопорушень, хоча безпосередньо і не містять вказівки на порушення порядку обігу медичних виробів, але можуть бути пов'язані з таким обігом. У такому разі покарання за вчинення цих "загальних" видів кримінальних правопорушень застосовується лише на засадах, визначених австрійським КК, а не Федеральним

Законом про медичні вироби. Так, в абз. 1 § 110 КК Австрії встановлене покарання позбавленням волі на строк до шести місяців або грошовим штрафом у розмірі до 360 денних ставок для будь-кого, хто лікує іншу без її згоди, навіть якщо це відповідає правилам медичної науки. Отже, не виключається, що в процесі такого лікування може "використовуватись" обіг медичних виробів. Якщо ж в результаті незаконного обігу медичних виробів умисно заподіюється тілесне ушкодження або шкода здоров'ю, то вчинене, незважаючи на відсутність прямої вказівки в австрійському КК на такий обіг, може визнаватись таким видом кримінального правопорушення, як: "Тілесне ушкодження" (§ 83), "Тяжке тілесне ушкодження" (§ 84), "Тілесне ушкодження з тяжкими триваючими наслідками" (§ 85), "Тілесне ушкодження зі смертельним результатом" (§ 86) та ін. [97].

Викладене дозволяє визнати австрійську "модель" кримінально-правової охорони медичних виробів **"нестандартною".** Адже у названому австрійському Законі про медичні вироби відсутня законодавча дефініція поняття "медичні вироби", а при визначенні відповідних видів адміністративних проступків австрійський законодавець використовує "негативну ознаку", що позначається у санкції абз. 1 § 80 цього австрійського Закону словами "... *якщо це не утворює склад діяння в структурі кримінально-караної поведінки* ..." [112, с. 26].

3) порушення зв'язків, що існують між суб'єктами фармацевтичної діяльності та мають характер виконуваних ними професійних обов'язків, а саме:

а) невиконання або неналежне виконання фармацевтичними працівниками своїх професійних обов'язків у процесі забезпечення обігу лікарських засобів та їх складників у фармацевтичній діяльності (тобто "фармацевтична недбалість"). Так, у § 6811 ст. 137 Освітнього Закону штату Нью-Йорк передбачено,

що будь-який власник, який не демонструє у своїй аптеці ліцензію фармацевта, що працює в його аптеці, а також будь-який власник ліцензії, який не демонструє ліцензію, вчиняє місдімінор [103].

Однак, в деяких випадках зарубіжний законодавець, формулюючи в кримінальному законі відповідні положення про недбалість, що може вчинятись медичними або фармацевтичними працівниками, прямо (текстуально) не вказує на фармацевтичного працівника. Наприклад, у ст. 196 КК Іспанії передбачено: "Медичний працівник, який, будучи зобов'язаним це зробити, відмовився від медичної допомоги або відмовився від надання медичних послуг, якщо відмова або залишення призвело до серйозної небезпеки для особистого здоров'я". Проте перелік осіб, які відносяться іспанським законодавцем до медичних працівників, не є постійним (усталеним). Так, згідно з абз. 2 ст. 222 КК Іспанії поняття "медичний працівник" включає лікарів, акушерів, медичний персонал та будь-яку іншу особу, яка здійснює медичну або соціальну діяльність, а в абз. 2 ст. 303 цього ж КК практикуючими лікарями вважаються лікарі, психологи, особи, які мають вищу медичну та ветеринарну освіту, фармацевти та їхні працівники. Причому в ст. 372 КК Іспанії поняття "медичний працівник" визначається наступним чином: "медичними працівниками вважаються лікарі, психологи, особи з вищою медичною та ветеринарною освітою, провізори та їхні працівники" [85].

б) порушення встановлених правил використання документів у сфері фармацевтичної діяльності. Наприклад, у п. 4332 ст. 20 (у главі 9 розділу 2) Кодексу бізнесу та професій штату Каліфорнія передбачається, що будь-яка особа, яка не веде, нехтує або відмовляється вести записи, передбачені п. 4081 цього Кодексу [100], або яка на вимогу уповноваженої посадової особи чи члена правління не не здійснює, нехтує або відмовляється створити або надати записи

протягом розумного часу, або той, хто умисно створює чи надає фальшиві записи, вважається винним у вчиненні місдімінора [100]. У § 6811 ст. 137 Освітнього Закону штату Нью-Йорк передбачається, що будь-яка особа, яка відмовляє у доступі до будь-якого запису або у копіюванні будь-якого запису, як цього вимагає ця стаття Закону, вчиняє місдімінор [103].

Таким чином, у більшості зарубіжних актів кримінального законодавства, що передбачають типові види кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність, не виокремлені в їх самостійні структурні частини групи норм, що визначають склади даних кримінальних правопорушень. Доволі *типовим* є підхід, коли одні з таких норм зарубіжний законодавець включає у структурну частину, присвячену кримінальним правопорушенням проти індивідуального здоров'я осіб, а інші – у ту структурну частину, яка містить норми про кримінальні правопорушення проти публічного здоров'я громадян. Наприклад, після проведення медичної реформи в Грузії (почалась в 2004 р.) до **КК Грузії** було додано чимало нових складів кримінальних правопорушень у сфері медицини. Вони містяться в Главі XXI "Створення небезпеки для життя і здоров'я людини", Главі XXIII "Злочини проти прав і свобод людини" та Главі XXXII "Злочини проти здоров'я населення і суспільної моралі". В літературі цей законодавчий підхід видається таким, що "опосередковано закріплює" кримінальну відповідальність за деякі кримінальні правопорушення (наприклад, за фальсифікацію лікарських засобів) [115, с. 9-10] та вдало демонструє розуміння законодавцем значення правового регулювання медичної та фармацевтичної діяльності, у тому числі кримінально-правового.

Однак, якщо враховувати, що Грузія та Киргизька Республіка не відносяться до найбільших світових виробників та експортерів

лікарських засобів та медичних виробів, то виділення в їх кримінальних законах названих структурних глав, по-суті, не впливає на фактичне забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності (у межах та поза межами обігу лікарських засобів). Тому об'єднання норм Особливої частини КК у межах названих глав КК Грузії та КК Киргизької Республіки саме по собі не впливає на ефективність фактичного забезпечення такої охорони. Більше того, якщо аналізувати кримінальне законодавство **Індії та Бразилії** як провідних світових виробників лікарських засобів, то воно не відзначається великою кількістю норм, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності в межах обігу лікарських засобів. Причому відповідний обсяг кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів за КК Індії та КК Бразилії є значно меншим, ніж обсяг кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів за законодавством **Швейцарії, ФРН та Австрії.**

2. У **США** на федеральному рівні загальні норми, які забезпечують кримінально-правову фармацевтичної діяльності, передбачені у розділі 18 Зведення Законів США. Кримінальне законодавство окремих штатів США містить цілі системи конкретних норм, що відзначаються своєю специфічною розгалуженістю і деталізацією та забезпечують найбільш повну кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності у тих її межах, що стосуються передусім виробництва, виготовлення, обліку, рецептури, розміщення, постачання, торгівлі, експорту, використання лікарських засобів. Зазначені системи норм на федеральному рівні та окремих штатів США формують самостійні моделі кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та фармацевтичної діяльності в цілому та істотно відрізняються від моделей кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності за законодавством ЄС і членів ЄС

(передусім Німеччини та Австрії), а також держав, які не є членами ЄС (кримінальне законодавство Швейцарії).

3. Серед європейських країн найбільш повний обсяг кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності забезпечує кримінальне законодавство **Швейцарії, ФРН та Австрії.** Пояснюється це передусім тим, що названі країни є лідерами фармацевтичного ринку ЄС та випереджають європейських конкурентів у виробництві лікарських засобів [116, с. 111-112], а кримінальне законодавство ФРН та Австрії впливає на формування моделі кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, побудованої в ЄС.

4. Найбільш типовими фрагментами фармацевтичної діяльності, що зазнають певної "ураженості" та враховуються в актах зарубіжного кримінального законодавства при визначенні обсягу кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, є:

1) права, свободи та інтереси суб'єктів фармацевтичної діяльності, зв'язки між суб'єктами фармацевтичної діяльності, які забезпечують обіг лікарських засобів або інших предметів фармацевтичної діяльності (медичних виробів): а) у межах "ураженості" торгового та іншого обігу (обороту) лікарських засобів та інших предметів фармацевтичної діяльності (медичних виробів); б) у межах діяльності з лікарськими засобами, "ураженість" якої утворюється в результаті несправжньої, удаваної фармацевтичної та/або лікувальної діяльності; в) при забезпеченні "фармацевтичної процедури" виготовлення, виробництва, зберігання та вчинення інших дій з лікарськими засобами та їх складниками, які (дії) забезпечують їх подальше використання у торговому або іншому обігу; г) при дотриманні суб'єктами фармацевтичної діяльності, пов'язаної з обігом лікарських засобів, меж такого обігу, а також при поводженні з рецептурними лікарськими засобами;

2) права, свободи та інтереси суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також зв'язки між суб'єктами фармацевтичної діяльності поза межами обігу лікарських засобів;

3) зв'язки між суб'єктами фармацевтичної діяльності при виконанні цими суб'єктами своїх професійних обов'язків: а) при виконанні фармацевтичними працівниками своїх професійних обов'язків у процесі забезпечення обігу лікарських засобів та їх складників у фармацевтичній діяльності; б) при дотриманні встановлених правил використання документів у фармацевтичній діяльності.

5. Найбільший обсяг кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності забезпечують акти основного та додаткового кримінального законодавства **Швейцарії, ФРН та Австрії.** У межах такого обсягу доцільно виділити наступні його "блоки", що можуть бути певними законодавчими орієнтирами при вдосконаленні кримінального законодавства України та побудови власної моделі системи норм, які забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності:

1) **у межах обігу лікарських засобів,** коли всупереч відповідним законодавчим вимогам здійснюється (лікарських засобів або їх компонентів): а) **створення** (утворення) лікарських засобів (**перший "блок"** елементів обігу лікарських засобів): виробництво; вироблення; виготовлення; лабораторні випробування та клінічні випробування; приготування; обробка; консервування; тестування; призначення (наприклад, для лікування, полегшення або запобігання хворобам); фальсифікація; фальсифікація торгової упаковки; підроблення; імітація; назва (найменування); б) дії з **вже створеними лікарськими засобами, що не пов'язані з одержанням економічної (комерційної) вигоди (другий "блок"):** розміщення (наприклад, розміщення в обігу радіоактивних лікарських засобів або лікарських

засобів, у виробництві яких використовувалось іонізуюче випромінювання); застосування (наприклад, в організмі людини або тварини); використання (наприклад, для лікування іншої особи); надання іншим особам (фізичним та/або юридичним); видача; передача; відпуск (наприклад, іншій особі без рецепту); отримання; зберігання (наприклад, на складі); рецептура; вимога; зобов'язання конфіденційності; видалення; "оформлення" у документі, який забезпечує обіг (наприклад, коли особа безпідставно змінює, неправильно або повністю визначає інформацію чи зміст відповідного документу); в) дії з **вже створеними лікарськими засобами, що пов'язані з одержанням економічної (комерційної) вигоди (третій "блок"):** торгівля; продаж; купівля; пропозиція; постачання (наприклад, споживачам для лікування за рецептом); прийняття (наприклад, посередником для торгівлі); придбання (наприклад, коли лікар спонукає іншу особу придбати підроблений лікарський засіб); імпорт; експорт; доставка; отримання комерційної вигоди; реклама;

2) **поза межами обігу лікарських засобів,** коли всупереч відповідним законодавчим приписам порушуються правила поводження з медичними виробами (тобто їх обіг), а саме: а) **створення** медичних виробів **(перший "блок"):** виготовлення; виробництво; встановлення; установка; випробування (клінічне випробування); б) дії з **вже створеними медичними виробами без мети одержання економічної (комерційної) вигоди (другий "блок"):** використання (з різними цілями, наприклад, для виявлення, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення захворювань); функціонування (з різноманітними цілями, які можуть бути такими ж як при використанні); діагностування; терапія; розміщення; введення в експлуатацію; експлуатація; обслуговування; надання; видача; нанесення маркування; в) дії з **вже створеними медичними виробами з метою одержання економічної (комерційної) вигоди**

(третій “блок”): торгівля; продаж; купівля; придбання; імпорт; експорт; пропозиція.

6. “Конструктивні” особливості складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, у більшості зарубіжних актів кримінального законодавства пов’язані з тим, що в їх змісті виділяється самостійне діяння або альтернативні діяння, до яких “приєднується” певна шкода (як у вигляді реальної шкоди, так і небезпеки її заподіяння, утворення). Причому ставлення суб’єкта до заподіяння цієї шкоди може бути як умисним, так і необережним.

ІІ. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності та нетипові види кримінальних правопорушень, передбачені актами зарубіжного кримінального законодавства.

Нетиповим можна вважати такі види кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, у змісті юридичних конструкцій яких зарубіжний законодавець:

1) виокремлює індивідуальні ознаки конкретних лікарських засобів, що перебувають в обігу (без належного рівня типізації цих ознак). Наприклад, у § 6811 ст. 137 Освітнього Закону штату Нью-Йорк встановлює вимоги стосовно будь-якої особи, яка продає в роздріб або дарує у вигляді таблеток біхлорид ртуті, хлорид ртуті або корозійний сублімат, за винятком випадків, коли такий біхлорид ртуті, хлорид ртуті або корозійний сублімат продається або роздається [103];

2) недостатньо типізують видові та/або родові ознаки лікарських засобів, що перебувають в обігу. Так, у ст. 278 КК Бразилії встановлене покарання позбавленням волі на строк від одного до трьох років та штрафом за виготовлення, продаж, виставлення на продаж, зберігання для продажу або передачу будь-яким способом для споживання предметів або речовин, шкідливих для

здоров’я, навіть у разі, коли вони не призначені для харчових або медичних цілей [82].

3) виокремлює суб’єктів фармацевтичної діяльності при визначенні діянь, що можуть вчинятись будь-якою особою незалежно від її “належності” до такого суб’єкта. Прикладом є абз. 2 ст. 187 КК Туреччини, в якому передбачене покарання за виробництво та збут наркотичних засобів, що створює небезпеку для життя та здоров’я людей, якщо ці дії вчиняються лікарем або фармацевтом [88].

Нетиповим можна вважати також підхід при визначенні ознак такого виду кримінального правопорушення, як передбачене у ст. 145 КК Республіки Таджикистан “Розголошення лікарської таємниці”, коли в ч. 1 цієї статті зміст розголошення лікарської таємниці конкретизується через “розголошення медичним, фармацевтичним або іншим працівником без професійної або службової необхідності відомостей про захворювання або медичного огляду пацієнта”. Адже носієм лікарської таємниці визнається не лише лікар як медичний працівник, але також фармацевтичний працівник. Очевидно, такий нетиповий підхід має певні вади, основними з яких є такі. У КК Республіки Таджикистан розмежовуються поняття “медична діяльність” та “фармацевтична діяльність” (ст. 210, про особливості якої див. вище), а тому обов’язкові елементи медичної та фармацевтичної діяльності є різними (передусім їх суб’єктами є різні особи). Відтак, фармацевтичний працівник не може здійснювати діяльність, що є медичною, і навпаки. Тому “змішування” в кримінальному законодавстві елементів медичної і фармацевтичної діяльності вказує на нетиповий підхід законодавця у визначенні виду кримінального правопорушення. У ч. 1 ст. 145 КК Республіки Таджикистан вказується, що розголошення лікарської таємниці відбувається за відсутності “професійної або службової необхідності”.

Поняття такої “необхідності” у цій статті КК не розкривається, що “робить” його оціночним і передбачає потребу кожного разу встановлювати ті фактичні обставини, що існують поза межами професійної або службової діяльності названих працівників та утворюють фактичний і юридичний зміст такої “необхідності” (фактичний зміст пов’язується з відповідним набором реально існуючих фактичних обставин вчиненого – юридичних фактів, а юридичний зміст – з реалізацією названими працівниками повноважень, якими вони наділені в силу професійного або службового становища).

Нетиповим можна визнати підхід швейцарського законодавця, який у ст. 321 КК передбачив покарання для лікарів, стоматологів, мануальних терапевтів, фармацевтів, акушерів, психологів та їхніх помічників за те, що вони розголошують таємницю, що була довірена їм у зв’язку з їх професією або яку вони усвідомили при здійсненні професійної діяльності на вимогу (див. абз. 1) [99];

4) виокремлює осіб, що не є суб’єктами фармацевтичної діяльності, при характеристиці діянь, які можуть вчинятись у тому числі суб’єктом фармацевтичної діяльності. Наприклад, нетиповим є підхід законодавця Естонії, який у ст. 331 Пенітенціарного кодексу встановлює відповідальність за такий “фрагмент” незаконного обігу лікарських засобів у широкому розумінні (про нього див. вище), як виготовлення, придбання, володіння або вживання без припису лікаря наркотичних засобів та психотропних речовин (тобто у разі, коли в межах зазначеного обігу йдеться про наркотичні лікарські засоби та психотропні лікарські речовини) особою, яка є ув’язненою, арештованою або взятою під варту;

5) визначає доволі специфічні за своєю медичною або фармацевтичною “природою” діяння, що не є найбільш

поширеними в актах зарубіжного кримінального законодавства. Так, у главі XXI "Створення небезпеки для життя і здоров'я людини" КК Грузії передбачений такий невідомий українському законодавцю склад злочину, як генетичні маніпуляції – тобто створення істоти, подібної людині (ст. 136 КК Грузії). Водночас у ст. 135 КК Грузії встановлена кримінальна відповідальність за незаконну торгівлю кров'ю або її компонентами [69, с. 55].

6) виокремлює особливості способів пакування та результати упаковки лікарських засобів як самостійні ознаки кримінальних правопорушень, пов'язаних із фальсифікацією лікарських засобів. Так, у ст. 275 КК Бразилії передбачене покарання на строк від одного до п'яти років та штрафом за використання обгортки або контейнеру з фальшивою індикацією, у тому числі обгортки або контейнеру харчових, терапевтичних або лікарських засобів, коли речовина, що вказана на них, не міститься всередині або міститься в меншій кількості, ніж зазначена на них [82];

7) відокремлює властивості фальсифікованих лікарських засобів від лікарських засобів, що позначені засобами індивідуалізації або ідентифікації. Так, згідно з § 6811 ст. 137 Освітнього Закону штату Нью-Йорк будь-яка особа, яка виробляє, продає, доставляє для продажу, утримує для продажу або пропонує до продажу будь-який лікарський засіб, медичний виріб або косметичні засоби, які є фальсифікованими або неправильно позначеними, а також будь-яка особа, яка отримує в торгівлі будь-які лікарські засоби, медичні вироби чи косметичні засоби, що є фальсифікованими або позначені неправильною торговою маркою, а також доставляє чи пропонує їх доставку за плату чи іншим способом, вчиняє місдімінор [103].

8) передбачає види кримінальних правопорушень, пов'язаних з корупцією у сфері охорони здоров'я. Так, у § 299b КК ФРН

“Підкуп у сфері охорони здоров’я” встановлене покарання для того, хто пропонує, обіцяє або надає представнику медичної професії в розумінні § 299a у зв’язку із виконанням ним своїх професійних обов’язків матеріальну вигоду для нього або третьої особи як зустрічну послугу за те, що він: 1) під час призначення лікарських засобів, цілющих або допоміжних засобів чи медичних виробів; 2) під час придбання лікарських засобів, цілющих або допоміжних засобів чи медичних виробів, що відповідно призначені для безпосереднього застосування представником лікарської професії або його помічником, який має професійну підготовку, або 3) під час приймання пацієнтів або матеріалу для досліджень [117, с. 296].

Таким чином, основні підходи стосовно забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності нормами, які передбачають в актах зарубіжного кримінального законодавства відповідальність за **нетипові види** кримінальних правопорушень, зводяться до такого:

1. Систематизація нетипових видів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, в актах зарубіжного законодавства здійснюється за різноманітними критеріями. Основними із таких критеріїв є ті, що стосуються різних **способів законодавчого закріплення ознак цих видів кримінальних правопорушень,** а саме: а) індивідуалізація ознак лікарських засобів конкретних видів, які перебувають в обігу (у даному разі зарубіжний законодавець застосовує “зайву” конкретику при визначенні таких ознак у юридичних конструкціях без їх необхідного узагальнення); б) певна типізація ознак лікарських засобів конкретних видів (без “потрібної” їх індивідуалізації); в) ігнорування зв’язку суб’єкта кримінального правопорушення певного виду з конкретними ознаками фармацевтичної діяльності; г) ігнорування специфіки

діяння, вчиненого конкретною особою, завдавати “ураження” фармацевтичній діяльності (її окремим фрагментам).

2. Виділення нетипових видів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, не означає “помилковості” юридичної техніки в актах зарубіжного кримінального законодавства, а здійснюється на підставі положень регулятивного (некримінального) законодавства у сфері фармацевтичної діяльності.

Підбиваючи підсумки, потрібно наголосити на таких основних **висновках.**

1. Виділення такої “типовості” та “нетиповості” здійснюється з урахуванням: а) змісту посягання (впливу) на фармацевтичну діяльність як об’єкт кримінально-правової охорони; б) особливостей “ураженості” фармацевтичної діяльності, що проявляється у заподіянні шкоди; в) специфіки відображення зазначеної “ураженості” у юридичних конструкціях, що визначають відповідні види кримінальних правопорушень.

2. Типовими є ті види кримінальних правопорушень, юридичні конструкції яких “адекватно” відображають “ураженість” фармацевтичної діяльності та заподіяння їй певної шкоди, а саме: а) порушення прав, свобод та інтересів суб’єктів фармацевтичної діяльності, порушення зв’язків між суб’єктами фармацевтичної діяльності, які забезпечують обіг лікарських засобів або інших предметів фармацевтичної діяльності; б) порушення прав, свобод та інтересів суб’єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв’язків між суб’єктами фармацевтичної діяльності поза межами обігу лікарських засобів; в) порушення зв’язків, що існують між суб’єктами фармацевтичної діяльності та мають характер виконуваних ними професійних обов’язків.

3. “Випадають” із кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності за зарубіжним кримінальним законодавством такі типові

прояви посягання на неї: а) різновиди “фармацевтичної помилки” при торгівлі лікарськими засобами та їх складниками; б) порушення порядку державного регулювання фармацевтичної діяльності, що поширюється передусім на обіг лікарських засобів.

4. Нетиповими слід вважати такі види кримінальних правопорушень, юридичні конструкції яких “неадекватно” відображають “ураженість” фармацевтичної діяльності та заподіяння їй певної шкоди, тобто передбачають певну “виключність” властивостей посягання на фармацевтичну діяльність та її “ураженості”, яка проявляється у відповідній шкоді. Такими юридичними конструкціями є ті, в яких зарубіжний законодавець: а) виокремлює індивідуальні ознаки конкретних лікарських засобів, що перебувають в обігу (без належної типізації цих ознак); б) недостатньо типізують видові та/або родові ознаки лікарських засобів, що перебувають в обігу; в) виокремлює суб’єктів фармацевтичної діяльності при визначенні діянь, що можуть вчинятись будь-якою особою незалежно від її “належності” до такого суб’єкта; г) виокремлює осіб, що не є суб’єктами фармацевтичної діяльності, при характеристиці діянь, які можуть вчинятись у тому числі суб’єктом фармацевтичної діяльності; ґ) визначає доволі специфічні за своєю “медичною природою” діяння, що не є найбільш поширеними в актах зарубіжного кримінального законодавства; д) передбачає види кримінальних правопорушень, пов’язаних з корупцією у сфері охорони здоров’я.

2.3. Гармонізація кримінального законодавства України і ЄС та імплементація в кримінальне законодавство України законодавства ЄС для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності

Норми КК України, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, мають бланкетний характер. Періодичних змін зазнає не лише чинне регулятивне законодавство у галузі фармацевтичної діяльності, але й самі бланкетні кримінально-правові норми. Причина цього полягає передусім у зміні вимог міжнародних нормативно-правових актів, що стосуються фармацевтичної діяльності, а також у виконанні тих міжнародних зобов'язань, які беруть на себе країни-учасниці цих міжнародних нормативно-правових актів [118, с. 48; 119; 120]. Це дозволяє говорити про доцільність побудови в державі системи гарантування якості, що забезпечує стабільне виробництво лікарських засобів та медичних виробів [121], а також про модернізацію державного регулювання фармацевтичної діяльності [122, с. 21].

На більш конкретному рівні слід відзначити ті міжнародні зобов'язання, які взяла на себе Україна, уклавши Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (із відповідними змінами до цієї Угоди) [124], та ратифікувавши цю Угоду із окремою заявою [125; 126].

Обґрунтованим слід вважати висновок про те, що одним із досягнень України як держави є оголошення її країною зі статусом ринкової економіки та вступ до СОТ, а невід'ємною умовою вступу України до СОТ є підписання Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS) [127].

У Протоколі про внесення змін до Угоди TRIPS, прийнятого Законом України "Про прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС" від 3 лютого 2016 року, наводиться визначення поняття "фармацевтичний продукт" (підпункт "а" п. 1, який у цьому Протоколі включено у "Додаток до Угоди ТРІПС"). На цій підставі визначаються наступні фрагменти фармацевтичної діяльності у межах та поза

межами обігу лікарських засобів: 1) **виготовлення** фармацевтичного продукту; 2) **використання** цього продукту, а також активних інгредієнтів, із яких здійснюється виготовлення та виробництво фармацевтичного продукту; 3) **виробництво** фармацевтичного продукту. Водночас у підпункті "c" п. 1, що включений у "Додаток до Угоди ТРІПС", зазначається про **виробництво** фармацевтичної продукції, її **експорт** та **імпорт,** які правова охорона яких повинна бути забезпечена державою-членом Угоди TRIPS. Положення про це, а також про **патентування** фармацевтичного продукту та його **ліцензування** містяться у п. 2 "Додатку до Угоди ТРІПС".

У п. 1 ст. 31bis, що включена згідно з названим Протоколом у "Додаток про внесення змін до Угоди TRIPS", вказується про правову охорону **виробництва** фармацевтичного продукту (фармацевтичної продукції), його **експорт, імпорт** та **ліцензування.** У п. 3 ст. 31bis цього "Додатку про внесення змін до Угоди ТРІПС" вказується про "фармацевтичну продукцію", яка підлягає правовій охороні (за текстом норми-зобов'язання – "захисту") у процесі її **"виробництва"** і **"попиті",** а також зазначається про **"вироблення"** фармацевтичної продукції та про те, що фармацевтичний продукт "**виробляється** або **імпортується**" і **експортується "**на ринки тих інших країн, що розвиваються, або найменш розвинених країн, які є сторонами регіональної торговельної угоди і мають аналогічні проблеми у сфері охорони здоров'я". Крім цього, у п. 5 цієї ст. 31bis зазначається про недопустимість "шкоди для обсягів, у яких фармацевтична продукція, вироблена за примусовою ліцензією, може експортуватись ...". Відтак, за вимогами п.п. 3, 5 ст. 31bis фрагментами правової охорони обігу фармацевтичної продукції слід визнавати її: 1) **виробництво;** 2) **використання** (якщо назване поняття "попит" тлумачити у тому розумінні, що фармацевтична продукція **користується** попитом, а відтак, спроможна бути використана); 3) **імпорт;** 4) **експорт.** Отже,

згідно з названим міжнародним нормативно-правовим актом під правовою охороною перебуває **виробництво** фармацевтичної продукції.

Для з'ясування особливостей гармонізації кримінального законодавства України та ЄС, а також імплементації положень останнього в кримінальне законодавство України слід згадати кримінально-правові положення німецького Закону про обіг лікарських засобів від 24 серпня 1976 року, у § 96 якого при визначенні відповідних форм порушення порядку обігу лікарських засобів вказується на їх суперечність положенням "ст. 6 Постанови № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради Європи від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури ЄС для схвалення та нагляду за лікарськими засобами для використання людиною та формує Європейське агентство з лікарських засобів", а також положенням "Постанови № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради Європи від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та скасування Директиви 2001/20/ЄС" (про це див. у попередньому розділі). Важливо те, що німецький законодавець прямо закріплює в тексті кримінально-правових приписів зазначені міжнародно-правові документи. Це відповідно потребує з'ясування такого підходу для вдосконалення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. Адже механізму забезпечення цієї охорони потребує впровадження у чинне українське законодавство норм не лише Постанови (ЄС) № 726/2004 Європейського парламенту і Ради ЄС "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" від 31 березня 2004 року, але й норм Директиви № 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС про Кодекс

Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною від 6 листопада 2001 року [128, с. 129]. В ЄС діють принципи та правила виробництва лікарських засобів для людини, введені Директивою Комісії ЄС 91/356/ЄЕС "Про встановлення основних принципів і правил належної виробничої практики (GMP) лікарських засобів для людини", які є обов'язковими для внутрішніх виробників та імпортерів лікарських засобів [129, с. 111].

Основні положення названих та інших міжнародно-правових актів враховувались при підготовці проекту Закону України "Про лікарські засоби" [130]. Основні положення названих та інших міжнародно-правових документів впливають на забезпечення кримінально-правової охорони відповідних фрагментів фармацевтичної діяльності.

Базовим міжнародно-правовим орієнтиром ЄС для забезпечення кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів на національному рівні є Директива № 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною від 6 листопада 2001 року [131]. Необхідність аналізу відповідних положень названої Директиви зумовлюється тим, що до неї "структурно наближений" Закон "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року, а також окремі положення чинного КК України у частині забезпечення правової охорони лікарських засобів [130]. Саме прийняття Закону "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року забезпечувало гармонізацію національного законодавства у сфері обігу лікарських засобів із законодавством ЄС та імплементацію положень останнього [132].

Особливі "межі" кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів залежать від тих специфічних вимог названої Директиви, які визначають поняття "лікарський засіб" та передбачають обмежене

застосування лікарських засобів (ст. 3), а також визначають наступні **обов'язкові складові компоненти обігу лікарських засобів**, кожен із яких пов'язаний з процедурою **державної реєстрації** та отриманням необхідного **дозволу:**

1) "введення в обіг лікарського засобу" (розділ III), яке: а) потребує **спеціального дозволу** на його **реалізацію**; б) стосується виготовлених "гомеопатичних лікарських засобів" та пов'язується з процедурою їх **державної реєстрації**; в) стосується "традиційних лікарських засобів рослинного походження" та процедури їх **державної реєстрації і застосування**; г) включає процедуру **дозволу** на реалізацію інших лікарських засобів та **використання цього дозволу, обіг інформації** про такі лікарські засоби, що введені в обіг за таким дозволом, а також їх **застосування** людиною, забезпечення їх **якості, безпеки та ефективності**;

2) "виробництво" та **"імпортування"** лікарського засобу (розділ IV), які потребують самостійного **дозволу** та **використання їх захисних елементів**. У цьому плані важливо, що в ст. 46 Директиви визначені обов'язки власника дозволу на виробництво лікарських засобів, що "уміщуються" у розуміння процесу виробництва. Серед цих обов'язків є такі, що пов'язані з правомочностями розпоряджатися лікарськими засобами (п. "b"), дотримуватись умов наданого дозволу на виробництва (п.п. "d"-"f"), а також положення п. "g", які пояснює причину того, що в міжнародно-правову "модель" правової охорони лікарських засобів обов'язково включається **обіг фальсифікованих лікарських засобів**;

3) процес "маркування" лікарського засобу та **використання "листівки-вкладки"** (розділ V);

4) процес реалізації рецептурних та безрецептурних лікарських засобів (розділ VI), тобто таких, що **відпускаються:** а) за рецептом; б) без рецепта;

5) “оптове розповсюдження” лікарських засобів та **“посередництво у торгівлі лікарськими засобами”** (розділ VII);

6) “дистанційний продаж населенню” лікарських засобів (розділ VIIa);

7) “рекламування” лікарських засобів та **“інформування”** про них (розділи VIII, VIIIa). Сутність забезпечення правової охорони реклами лікарських засобів пояснює ст. 88.

Отже, положення названих розділів Директиви важливі для визначення “моделі” правової охорони обігу лікарських засобів як елемента фармацевтичної діяльності передусім тим, що дозволяють з’ясувати міжнародно правові стандарти обов’язкових складових компонентів обігу, а також зробити висновок, що кожен із таких обов’язкових компонентів пов’язаний з **механізмом його державного регулюванням**. Причому окремі із “ланок” такого механізму виділяються як самостійні та “працюють” у відповідному правовому режимі (наприклад, **“система фармаконагляду”,** яка визначена у відповідних статтях розділу IX Директиви та яку згідно зі ст. 101 “використовують для збору інформації про ризики лікарських засобів для здоров’я пацієнтів або населення”).

У Постанові (ЄС) № 726/2004 Європейського парламенту і Ради ЄС “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” від 31 березня 2004 року закріплюється порядок **обов’язкового ліцензування** (загального та спеціального – на окремі види фармацевтичної діяльності, пов’язаної з **обігом лікарських засобів**) [133; 134; 135].

Ще одним базовим документом є Директива Ради ЄС 85/374/ЄЕС “Про наближення законів, постанов та адміністративних положень держав-членів щодо відповідальності за неякісну продукцію” від 25

липня 1985 року [136], яка важлива такими засадами: 1) міститься визначення виробника як "виробника кінцевого продукту, будь-якої сировини чи будь-яких комплектуючих, а також будь-яку особу, що, позначаючи продукцію своїм ім'ям, товарним знаком чи іншою відмінною ознакою, заявляє про себе як виробника" (§1 ст. 3); 2) визначаються інші суб'єкти, що можуть здійснювати діяльність "у сфері фармацевтичної продукції", яка підлягає правовій охороні: а) "особи, що імпортують в Співтовариство продукцію з метою продажу, найму, оренди чи будь-якої іншої форми розповсюдження" (§ 2 ст. 3); б) "постачальники продукції", які розглядаються як виробники продукції, оскільки реального виробника встановити неможливо (§3 ст. 3 Директиви); 3) ця Директива забезпечує права названих вище суб'єктів "сфери фармацевтичної продукції", тобто виробників, імпортерів та постачальників фармацевтичної продукції; 4) передбачається наявність збитків, утворених в результаті наявності "недоліків" продукції (у т.ч. фармацевтичної), "а також існування причинного зв'язку між недоліком і збитками" (ст. 4). Крім цього, у ст. 9 Директиви міститься припис про те, що "ця стаття не впливає на чинність положень національного законодавства щодо нематеріальних збитків"; 5) міститься визначення поняття "неякісна продукція" (§1 ст. 6), що важливе для розмежування понять "неякісна фармацевтична продукція" та "фальсифікована фармацевтична продукція".

З огляду на зазначені вимоги Директиви Ради ЄС 85/374/ЄЕС складовими компонентами кримінально-правової охорони "сфери фармацевтичної продукції" мають бути ті види діяльності суб'єктів "сфери фармацевтичної продукції", які в результаті свого "ураження" утворюють збитки, визначені у ст. 9 Директиви, а саме: **діяльність виробника фармацевтичної продукції (її виробництво), імпортера та постачальника фармацевтичної продукції.** Адже саме істотність

матеріальних та нематеріальних збитків, конкретизованих у ст. 9 Директиви, обумовлює межі цієї кримінально-правової охорони. Крім цього, окремі міжнародно-правові акти ЄС також передбачають вимоги правової (у т.ч. кримінально-правової) охорони окремих компонентів фармацевтичної діяльності, а саме: 1) забезпечення **якості та безпеки фармацевтичної продукції, що перебуває в обігу** (див. у Директиві № 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради "Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розповсюдження тканин і клітин людини"); 2) на забезпечення процесу **виробництва, застосування та дослідження** фармацевтичної продукції, а також їх **державного регулювання** звертається увага в Директиві № 2003/94/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС "Про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною"; 3) забезпечення окремих механізмів **державного регулювання обігу** фармацевтичної продукції передбачається в Постанові (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту і Ради "Про лікарські засоби прогресивної терапії та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС і Постанови (ЄС) № 726/2004"; 4) правової охорони **обігу окремих видів** лікарських засобів: а) **лікарських засобів (препаратів), призначених для лікування рідкісних захворювань** (називаються "орфанні лікарські препарати") [137, с. 89, 93] (передбачається у Постанові (ЄС) № 141/2000 Європейського Парламенту і Ради "Про орфанні лікарські препарати") [134; 137; 138, с. 48-49]; б) **лікарських засобів для педіатричного застосування,** що визначені в Постанові (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту і Ради "Про лікарські засоби для педіатричного застосування та внесення змін у постанову (ЕЄС)

№ 1768/92, Директиву 2001/20/ЄС, Директиву 2001/83/ЄС та постанову (ЄЄС) № 726/2004"; 5) забезпечення **порядку ліцензування торгівлі** лікарськими засобами, про що зазначається у Постанові (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту і Ради "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" [134]; 6) забезпечується правовий захист **персональних даних у сфері застосування і використання лікарських засобів (препаратів),** передбачений у Регламенті Європейського парламенту та Ради ЄС 2016/679 від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних, та про скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент про захист даних) (такими даними є персональні дані стосовно стану здоров'я особи, що містяться у діагнозах, результатах обстежень, випробувань та інших документах у сфері обігу лікарських засобів, а забезпечення їх захисту зобов'язані забезпечувати не лише медичні та фармацевтичні працівники, але й, наприклад, юристи, про що див. п. 91); 7) проведення **клінічних випробувань** лікарських засобів для їх подальшого застосування та використання, про яке зазначається у Регламенті ЄС № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради Європи від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною [139]; 8) **обіг підробленої (фальсифікованої) медичної продукції та лікарських препаратів,** запобігання якому усуває загрозу здоров'ю та передбачається у Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенція Medicrime) (ця Конвенція була підписана 28 жовтня 2011 року, набрала чинності для України 1 січня 2016 року [140] та була ратифікована Законом України "Про ратифікацію

Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я" від 7 червня 2012 року [141]). Конвенція Medicrime є ще одним базовим міжнародно-правовим актом, що визначає європейські **стандарти моделі кримінально-правової охорони** обігу медичної продукції та лікарських препаратів від їх підроблення (фальсифікації) [142, с. 111; 143, с. 114].

Згідно з вимогами даної Конвенції вироблення цієї моделі кримінально-правової охорони має прямо пов'язуватись із "ураженням" публічного та індивідуального здоров'я як об'єкта кримінально-правової охорони та "значним розміром" небезпеки, створеної для такого об'єкта. Про захист прав, який забезпечується положеннями Конвенції Medicrime, зазначається у її ст. 2 "Принцип недискримінації", а особливості "запобіжних заходів" та "захисту прав та інтересів жертв" – відповідно у ст. 18 "Запобіжні заходи" та ст. 19 "Захист жертв" цієї Конвенції [17, с. 7; 144]. З огляду на значимість відповідних положень Конвенції Medicrime для кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності та індивідуального і публічного здоров'я конкретний зміст її положень потребує самостійного аналізу [1, с. 17; 145, с. 59; 146; 147, с. 58].

Для з'ясування "сфери застосування" Конвенції Medicrime потрібно розібратись з конкретним змістом "предметів", що підлягають правовому захисту. У ст. 4 міститься визначення понять "медичний продукт", "лікарський препарат", "активна речовина", "пристрій медичного призначення", "аксесуар", "частини" та "матеріали", а також "документ". По-перше, поняття "медичний пристрій" означає його родовий характер стосовно понять "лікарські препарати", "лікарські засоби" та "пристрій медичного призначення". Адже згідно з положеннями п. "а" ст. 4 поняття медичного пристрою охоплює лікарські препарати та пристрої медичного призначення, а у

визначенні лікарських препаратів (п. “b”) окремим компонентом останніх називаються лікарські засоби. Тому співвідношення понять “медичний пристрій” та “лікарський препарат” і “пристрій медичного призначення” здійснюється виходячи із співвідношення родового поняття “медичний пристрій” та його самостійних видів – “лікарський препарат” та “пристрій медичного призначення”. Поняття “лікарські засоби” є окремим різновидом “лікарських препаратів”. Відтак, обсяг понять “лікарські засоби” та “лікарські препарати” не співпадає (перше поняття є меншим за своїм обсягом, ніж друге).

По-друге, згідно з положеннями п. “b” ст. 4 Конвенції Medicrime зміст поняття “лікарські препарати” формується лише із лікарських засобів, які є окремим різновидом лікарських препаратів та за своєю природою “представлені” у двох своїх типах: “лікарські засоби для людського використання” та “лікарські засоби для ветеринарного використання” [148, с. 41]. Тому лікарський препарат є *видом медичного пристрою* та включає в свій зміст лікарський засіб, який може бути двох альтернативних типів (для людського або ветеринарного використання).

По-третє, поняття “активна речовина” є обов’язковою ознакою поняття “лікарський препарат”, його складовим компонентом. На відміну від лікарських засобів, активну речовину не можна вважати різновидом лікарського препарату, оскільки згідно з п. “c” ст. 4 активна речовина використовується у виробництві будь-якого лікарського препарату незалежно від різновидів останнього.

По-четверте, за вимогами Конвенції Medicrime складниками обігу лікарських препаратів є 1) обіг лікарських засобів людського використання та 2) обіг лікарських засобів ветеринарного використання. Це є принциповою відмінністю від національного рівня законодавства, яке поняття лікарських засобів пов’язує лише з *“призначенням для лікування або профілактики захворювань у людей*

... призначенням для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини" (див. абз. 2 ч. 1 ст. 2 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року) та тим, що вони *"застосовуються або вводяться людині ... для лікування чи профілактики захворювань людини ..."* (див. п. 39 ч. 1 ст. 2 Закону "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року). Тобто на національному рівні поняття "обіг лікарських засобів" не включає "лікарські засоби ветеринарного використання" та відповідно "обіг лікарських засобів ветеринарного використання". Отже, на національному рівні лікарські засоби ветеринарного використання" та "обіг лікарських засобів ветеринарного використання" так би мовити **"випадають"** із обігу лікарських засобів як компонента фармацевтичної діяльності, що є об'єктом кримінально-правової охорони. Відтак, існують певні розбіжності у визначенні обсягу кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів і фармацевтичної діяльності в цілому на рівні Конвенції Medicrime та на національному рівні. *З огляду на сформовані стандарти Конвенції Medicrime у кримінально-правовій охороні компонентів фармацевтичної діяльності подальшого обґрунтування потребує доцільність і недоцільність включення на національному рівні в об'єкт кримінально-правової охорони "лікарських засобів ветеринарного використання" та "обігу лікарських засобів ветеринарного використання".* Адже ігнорування міжнародно-правових стандартів стосовно "подвійної природи" лікарських засобів та їх використання все ж відбувається на національному рівні [149]. Такий підхід має сприяти гармонізації українського кримінального законодавства та законодавства ЄС відповідно з вимогами Конвенції Medicrime [150].

Згідно з українським законодавством лікарські засоби ветеринарного використання та їх обіг не є складовим компонентом

обігу лікарських засобів та фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони. У чинному Законі "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року та в Законі "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року зміст поняття "лікарські засоби" та поняття "обіг лікарських засобів" пов'язується з призначенням лікарських засобів забезпечувати відповідні функції в *організмі людини.* Звідси виникає питання про потребу кримінально-правової охорони лікарських засобів ветеринарного використання та їх обігу. Одразу слід зауважити, що чинне українське регулятивне законодавство про фармацевтичну діяльність не включає такий компонент, як лікарські засоби ветеринарного використання та їх обіг, оскільки лікарські засоби ветеринарного використання не спроможні забезпечувати відповідний "стан" індивідуального та публічного здоров'я людини, як цього вимагають Основи законодавства України про охорону здоров'я. Проте це не означає, що у процесі з'ясування особливостей кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності слід уникати вирішення питання про необхідність кримінально-правової охорони лікарських засобів ветеринарного використання та їх обігу. Адже за чинним законодавством України у сфері фармацевтичної діяльності лікарські засоби ветеринарного використання та їх обіг перебувають поза межами фармацевтичної діяльності. Так, у Законі України "Про ветеринарну медицину" від 4 лютого 2021 року відсутнє поняття "лікарські засоби ветеринарного призначення" (замість нього використовується поняття **"ветеринарний лікарський засіб"**). Водночас слід враховувати, що у п. 24 названого Закону складниками ветеринарно-санітарних заходів, що вживаються відповідними суб'єктами у сфері ветеринарної медицини та ветеринарної практики є "захист життя і здоров'я тварин" (див. п. "а").

Отже, потребу кримінально-правової охорони лікарських засобів ветеринарного використання та їх обігу можна обґрунтувати

відповідями на наступні питання: а) які діяння, що впливають на лікарські засоби ветеринарного використання (ветеринарні лікарські засоби) та їх обіг, призводять до утворення негативних змін, що вважаються істотною шкодою у розумінні ч. 2 ст. 11 КК? б) чи забезпечує кримінальне законодавство кримінально-правову охорону обігу цих засобів? в) які види кримінальних правопорушень передбачені в українському кримінальному законодавстві як такі, що заподіюють істотну шкоду обігу цих засобів? г) які особливості впливу на обіг лікарських засобів ветеринарного використання (ветеринарних лікарських засобів) надають вчиненому діянню властивостей суспільної небезпеки?

Відповідаючи на **перше запитання,** слід враховувати особливості "ураження" прав, свобод та інтересів осіб у сфері обігу лікарських засобів ветеринарного використання (ветеринарних лікарських засобів). Таке "ураження" характеризується унеможливленням або неспроможністю цих суб'єктів досягти цілі їх діяльності у сфері ветеринарної медицини та ветеринарної практики. Складовими компонентами ветеринарно-санітарних заходів, що вживаються у сфері ветеринарної медицини та ветеринарної практики, п. 24 ч. 1 ст. 1 Закону "Про ветеринарну медицину" називає "**захист життя і здоров'я людей** та тварин від ризиків, що виникають внаслідок дії добавок, забруднюючих речовин, токсинів або хвороботворних організмів, які містяться у продуктах тваринного походження чи кормах" (п. "б") та "**захист життя і здоров'я людей** від ризиків, що виникають у результаті хвороб, які переносяться тваринами або продукцією, що виробляється з них" (п. "в"). З огляду на це важливо, що чинне регулятивне законодавство допускає "ураження" (заподіяння шкоди) таким правам, свободам та інтересам людини, що пов'язані з її життям та здоров'ям. :иття і здоров'я людини є обов'язковим компонентом не лише фармацевтичної

діяльності, але і діяльності у сфері ветеринарної медицини та ветеринарної практики. Крім цього, важливо, що про захист здоров'я людини у сфері ветеринарної медицини зазначається у Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою КМУ від 3 червня 2009 року № 589 (див. п.п. 9, 10, 27). Відтак, "ураженню" життя та здоров'я людини у результаті порушення порядку обігу лікарських засобів ветеринарного використання (ветеринарних лікарських засобів) властиві такі самі особливості як і шкоди, що заподіюється фармацевтичній діяльності як самостійному об'єкту кримінально-правової охорони. Відтак, кримінальне законодавство має забезпечувати охорону таких компонентів діяльності у сфері ветеринарної медицини та ветеринарної практики, як життя і здоров'я окремої людини (як індивідуальне) або спільноти людей (як публічне).

Наведене вище слід враховувати при відповіді на **друге та третє запитання**. Кримінально-правову охорону окремих фрагментів обігу ветеринарних лікарських засобів забезпечує лише ст. 251 КК, в якій передбачені обов'язкові наслідки, що утворюються в результаті названого порушення, – "поширення епізоотії або інші тяжкі наслідки". У даному разі на підставі ч. 2 ст. 11 КК конструкція "поширення епізоотії або інші тяжкі наслідки" є законодавчим орієнтиром істотної шкоди як показника суспільної небезпеки будь-якого виду кримінального правопорушення. Відтак, суспільна небезпека порушення правил обігу ветеринарних лікарських засобів є суспільно небезпечною лише за наявності "поширення епізоотії або інших тяжких наслідків". Проте таке "звуження" змісту порушення правил обігу ветеринарних лікарських засобів як кримінального правопорушення суперечить вимогам Конвенції Medicrime, оскільки положення ст.ст. 5-9 останньої не містять вимоги "обмежити"

відповідні діяння буд-якими наслідками. У розумінні ст.ст. 5-9 Конвенції Medicrime вчинення відповідних діянь вже має визнаватись кримінальним правопорушенням.

Однак, якщо враховувати міжнародно-правові стандарти Конвенції Medicrime стосовно **рівнопорядкового** правового "режиму" лікарських препаратів "людського та ветеринарного використання" (п. "b" ст. 4), то режим кримінально-правової охорони лікарських засобів ветеринарного використання та їх обігу не повинен відрізнятись від "режиму" кримінально-правової охорони лікарських засобів та їх обігу у розумінні абз. 2 ч. 1 ст. 2 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року та п. 39 ч. 1 ст. 2 Закону "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року. Забезпечення такої відповідності наведеним стандартам Конвенції Medicrime потребує внесення відповідних змін у чинне українське регулятивне законодавство у сфері обігу лікарських засобів. Проте підготовка таких законодавчих змін значною мірою виходить за межі предмета дослідження механізму кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності передусім тому, що потребує з'ясування особливостей "переробки" основоположної, базової позиції в адміністративно-правовому регулюванні обігу ветеринарних лікарських засобів. Більше того, Конвенція Medicrime не зобов'язує Україну забезпечити в національному кримінальному законодавстві правову охорону лікарських засобів у тому "подвійному" розумінні, як це зроблено в її п. "b" ст. 4. Аналіз визначених у ст.ст. 5-9 Конвенції Medicrime конструкцій конкретних видів кримінальних правопорушень, що мають бути передбачені в національному кримінальному законодавстві, дозволяє зробити висновок, що наша держава взяла на себе зобов'язання забезпечити кримінально-правову охорону лікарських препаратів в обох значеннях, названих у п. "b" ст. 4 Конвенції Medicrime, але не обов'язково у межах конструкції одного

виду кримінального правопорушення, що визначене у ст.ст. 5-9 Конвенції Medicrime.

Відповідаючи на запитання про те, які особливості впливу на обіг ветеринарних лікарських засобів надають такому впливу властивостей суспільної небезпеки, потрібно вимоги п. 2 ст. 5, п. 1 ст. 6, п. 1 ст. 7, п. 1 ст. 8 Конвенції Medicrime про передбачення у національному кримінальному законодавстві відповідних видів кримінальних правопорушень.

Отже, в чинному українському кримінальному законодавстві відсутні норми, які прямо забороняють зазначені діяння з ветеринарними лікарськими засобами, а також частково вони “не вписуються” у зміст конструкції “порушення ветеринарних правил”, передбаченої ст. 251 КК. З’ясування ветеринарних правил, що порушуються, потребує звернення до регулятивне законодавство про ветеринарну медицину. Проте українське регулятивне законодавство прямо не виділяє тих компонентів обігу ветеринарних лікарських засобів, що згідно з наведеними положеннями Конвенції Medicrime потребують з боку держави забезпечення їх кримінально-правової охорони. Обіг фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів виходить за межі правового регулювання обігу ветеринарних лікарських засобів, а відтак, на обіг фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів не поширюються “ветеринарні правила”, встановлені у регулятивному законодавстві, які у разі свого порушення можуть утворювати склад кримінального правопорушення, передбаченого ст. 251 КК. Це відповідно потребує внесення у КК України відповідних змін, які б відповідали положенням Конвенції Medicrime, що наведені вище. Зазначені зміни потребують доповнення КК України положеннями про такі види кримінальних правопорушень, як:

1) *“Фальсифікація ветеринарних лікарських засобів, обіг або застосування фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів”* **(стаття 321-4 КК)** (законодавчим орієнтиром виділення обігу та застосування є відповідні положення Закону “Про ветеринарну медицину”, в яких виокремлюються та не співпадають за змістом поняття *“виробництво”, “обіг” та “застосування”,* зміст яких включає ветеринарні лікарські засоби);

2) *“Фальсифікація документів, які забезпечують виготовлення, виробництво, обіг або застосування ветеринарних лікарських засобів, або використання таких завідомо фальсифікованих документів”* **(стаття 321-6 КК)** (в Особливій частині чинного КК України вже містяться конструкції, що включають “фальсифікацію документів”; наприклад, ст.ст. 158-3 “Фальсифікація, підроблення, викрадення, пошкодження або знищення виборчої документації, документації референдуму ...”, 220-2 “Фальсифікація фінансових документів та звітності фінансової організації ...”). Враховуючи вимоги підпункту “b” п. 1 ст. 8 Конвенції Medicrime, **окремим різновидом** використання документів, які забезпечують виробництво, обіг або застосування ветеринарних лікарських засобів, доцільно передбачити в окремій частині ст. 321-6 КК *“Використання документів, які забезпечують виготовлення, виробництво, обіг або застосування ветеринарних лікарських засобів, з метою одержання неправомірної вигоди для себе чи інших осіб”* (у зв’язку з цим **примітку до ст. 364-1 КК,** в якій закріплюється поняття неправомірної вигоди, після числа “370” доповнити числами *“321-6”*).

Крім цього, з урахуванням підпункту “a” п. 1 ст. 8 Конвенції Medicrime доцільно доповнити **диспозицію ст. 251 КК** після слів “Порушення ветеринарних правил,” словами *“пов’язаних з незаконним виготовленням, обігом та застосуванням ветеринарних лікарських засобів,”,* після яких слова “яке спричинило поширення

епізоотії або інші тяжкі наслідки" замінити словами *"що заподіяло поширення епізоотії або загибель людей чи інші тяжкі наслідки"*. Змінена диспозиція ст. 251 КК повинна мати наступний вигляд: *"Порушення ветеринарних правил, пов'язаних з незаконним виготовленням, обігом та застосуванням ветеринарних лікарських засобів, що заподіяло поширення епізоотії або загибель людей чи інші тяжкі наслідки, -"*.

По-п'яте, пристрої медичного призначення перебувають поза межами обігу лікарських засобів, тобто обіг пристроїв медичного призначення є самостійним складником фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони. Причому Конвенція Medicrime не формулює категоричних вимог про те, в яких юридичних конструкціях видів кримінальних правопорушень та яким саме чином має враховуватись обіг лікарських засобів (лікарських препаратів) та обіг пристроїв медичного призначення (медичних виробів): у межах однієї норми, яка передбачає у своєму змісті "єдиний" вид кримінального правопорушення, пов'язаного з посяганням на обіг лікарських засобів та пристроїв медичного призначення (медичних виробів), або у межах різних норм (в одній нормі передбачений вид кримінального правопорушення, що посягає на обіг лікарських засобів, а в іншій – який посягає на обіг виробів медичного призначення).

По-шосте, в об'єкт кримінально-правової охорони, визначений у Конвенції Medicrime, включаються також предмети, які: а) є невід'ємними складниками лікарських препаратів та пристроїв медичного призначення (для лікарських препаратів такими складниками є активні речовини та ексципієнти (див. у п.п. "c", "d" ст. 4 Конвенції Medicrime), а для пристроїв медичного призначення – їх "частини" та "матеріали", визначені у п. "g" ст. 4 Конвенції Medicrime); б) не є такими невід'ємними складниками лікарського

засобу та пристроїв медичного призначення – “аксесуари” та “документи”, визначені відповідно у п. “f” та п. “h” ст. 4 Конвенції Medicrime. Отже, у Конвенції Medicrime визначені самостійні поняття, які не є безпосередньо лікарськими препаратами (лікарськими засобами) та пристроями медичного призначення, їх невід’ємними складниками (хоча функціонально та юридично з ними пов’язані), але на рівні цієї Конвенції визнаються самостійними компонентами кримінально-правової охорони. Включення “аксесуарів” та “документів” в об’єкт кримінально-правової охорони слід пояснювати передусім передбаченими у Конвенції Medicrime “заходами захисту прав та інтересів жертв” (ст. 19). Одним із таких заходів ст. 19 Конвенції Medicrime визнає “забезпечення ... отримання жертвами доступу до інформації, яка ... є необхідною для захисту їхнього здоров’я” (п. “a”). Відтак, аксесуари та документи забезпечують доступ до інформації, яка є необхідною для захисту їхнього здоров’я та про яку йдеться у п. “a” ст. 19 Конвенції Medicrime. З позиції вимог цієї Конвенції зазначені аксесуари та документи є специфічними правовими “засобами” захисту охорони передусім індивідуального здоров’я конкретної особи, забезпечення якого здійснюється шляхом отримання особами інформації, необхідної для захисту їхнього здоров’я. Тому будь-який вплив на “аксесуари” та “документи”, визначені відповідно у п. “f” та п. “h” ст. 4 Конвенції Medicrime, “автоматично” перешкоджає доступу осіб до потрібної їм інформації, “уражає” їх право на цей доступ та створює загрозу їхньому здоров’ю. *Звідси потребує розв’язання питання про те, як національне законодавство “сприймає” потребу кримінально-правової охорони таких “аксесуарів” та “документів”.*

У Законі “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року та Законі “Про лікарські засоби” від 28 липня 2022 року відсутні визначення поняття та правового режиму “аксесуарів” у тому його розумінні, яке

сформульоване в п. “f” ст. 4 Конвенції Medicrime. Кримінально-правова охорона “аксесуарів” до пристроїв медичного призначення забезпечується нормами Особливої частини КК України, які передбачають відповідальність лише за порушення відповідних об’єктів права інтелектуальної власності, що мають відношення до таких “аксесуарів” (передусім ст.ст. 176, 177, 229 КК). Цим самим у КК “ігноруються” приписи ст. 419 ЦК про те, що “право інтелектуальної власності та право власності на річ не залежать одне від одного” (ч. 1), а “перехід права на об’єкт права інтелектуальної власності не означає переходу права власності на річ” (ч. 2) та “перехід права власності на річ не означає переходу права на об’єкт права інтелектуальної власності” (ч. 3). Положення п. “f” ст. 4 Конвенції Medicrime розуміють поняття аксесуару передусім як певного предмету матеріального світу, який перебуває у невід’ємному зв’язку з пристроєм медичного призначення – теж предметом матеріального світу, який використовується людиною для цілей, визначених у п. “e” ст. 4 Конвенції Medicrime. Відтак, “наділення” аксесуарів та пристроїв медичного призначення (медичних виробів) правом об’єкта права інтелектуальної власності, що перебуває під кримінально-правовою охороною, відображає лише одну властивість аксесуарів та пристроїв медичного призначення правом, зокрема, ту, що пов’язана з об’єктом права інтелектуальної власності, але не властивостями предмета матеріального світу, стосовно якого існує та має існувати відповідний “режим”. Наприклад, визнання аксесуару до пристрою медичного призначення річчю в її цивільно-правовому розумінні та “наділення” такого аксесуару значенням предмета права власності, на який поширюються відповідні фактичні та юридичні правомочності, тощо. Дійсно, у такому “матеріальному” розумінні аксесуари можуть бути предметами тих кримінальних правопорушень, склади яких враховують лише їх властивості, які

певним чином об'єктивізовані у матеріальному світі (наприклад, певний аксесуар до пристрою медичного призначення може визнаватись чужим майном як предметом крадіжки (ст. 185 КК), шахрайства (ст. 190 КК) та ін., а якщо розуміти аксесуар у зв'язку з програмним забезпеченням, то він може враховуватись у складах кримінальних правопорушень, що передбачені ст.ст. 361-363-1 КК). Однак, беручи до уваги невід'ємний зв'язок аксесуарів та пристроїв медичного призначення, потрібно також враховувати "функціональні" особливості використання (його способи, цілі, завдання, значення і т.п.), визначені у п. "e" ст. 4 Конвенції Medicrime. Ці функціональні особливості використання пристроїв медичного призначення та їх аксесуарів, що визначені на конвенційному рівні та мають юридичний характер, не враховуються у складах тих кримінальних правопорушень, предметами яких є об'єктивізованими в матеріальному середовищі, але на підставі приписів Конвенції Medicrime повинні підлягати кримінально-правовій охороні. Отже, поза межами кримінально-правової охорони поки що залишаються аксесуари до пристроїв медичного призначення, у зв'язку з чим *існує потреба доповнення КК України відповідними положеннями про визнання самостійною ознакою відповідних видів кримінальних правопорушень не лише* ***пристроїв медичного призначення (медичних виробів),*** *але також їх* ***аксесуарів***.

Слід також звернути увагу на те, що поняття документа, пов'язаного з медичним продуктом, активною речовиною, ексципієнтом, частиною, матеріалом або аксесуаром (п. "h" ст. 4 Конвенції Medicrime), є ширшим за поняття офіційного документа як предмета кримінальних правопорушень, передбачених у ст. 358 КК. Відтак, частина специфічного змісту документа, пов'язаного з медичним продуктом, активною речовиною, ексципієнтом, частиною, матеріалом або аксесуаром, стосується передусім функціональних

властивостей їх обігу, що не обов'язково враховуються як ознаки офіційного документа, передбаченого ст. 358 КК. Відтак, завдяки невід'ємному зв'язку документа з обігом медичного продукту, активної речовини, ексципієнту, частини, матеріалу або аксесуару, що забезпечує його (документа) самостійний специфічний зміст, про який зазначається у п. "h" ст. 4 Конвенції Medicrime, *існує потреба конструювання в Особливій частині КК України самостійного виду кримінального правопорушення, пов'язаного з підробленням зазначених документів* (оскільки вимога передбачення в національному кримінальному законодавстві кримінального правопорушення "підроблення документів" передбачається у п. 1 ст. 7 Конвенції Medicrime, то аналіз особливостей такого підроблення наводиться нижче при з'ясуванні змісту положень п. 1 ст. 7 Конвенції Medicrime).

У Законі "Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я" відсутні будь-які застереження [150] стосовно застосування і реалізації в національному законодавстві положень п.п. 1, 2 ст. 5 Конвенції Medicrime. Це означає, що українське кримінальне законодавство має відповідати вимогам п.п. 1, 2 ст. 5 Конвенції Medicrime та в будь-якому випадку передбачати такі види кримінальних правопорушень, як: 1) "умисне виготовлення підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів" (на підставі п. 1); 2) будь-якої фальсифікації "лікарських препаратів" (на підставі п. 2). Отже, окремих відповідей потребують наступні питання: 1) чи передбачає чинне українське кримінальне законодавство такі види кримінальних правопорушень, які пов'язані з "умисним виготовленням підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів", а також з фальсифікацією лікарських

препаратів (у розумінні цього поняття, наведеного у Конвенції Medicrime; див. вище); 2) в силу вказівки у п. 2 ст. 5 Конвенції Medicrime про наявність чи відсутність необхідності криміналізації будь-якої фальсифікації "пристроїв медичного призначення, активних речовин та ексципієнтів" потрібно з'ясувати те, чи передбачає українське кримінальне законодавство види кримінальних правопорушень, пов'язаних з фальсифікацією "пристроїв медичного призначення, активних речовин та ексципієнтів"; 3) оскільки в офіційному тексті Конвенції використовуються поняття "підроблення" та "фальсифікація" для позначення ознак різних видів кримінальних правопорушень, то потрібно з'ясувати те, у чому саме полягає відмінність між "підробленням" та "фальсифікацією" саме на рівні положень Конвенції Medicrime.

Відповідаючи на **перші два запитання,** потрібно зазначити, що в чинному КК України відсутні самостійні норми, що передбачають відповідальність за "умисне виготовленням підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів", а також за фальсифікацією лікарських препаратів як "лікарських засобів для людського та ветеринарного використання". На цій підставі потрібно констатувати те, що КК України забезпечує кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності в тій її частині, що стосується обігу лікарських засобів, в який не включаються ветеринарні лікарські засоби. Крім цього, обіг фальсифікованих лікарських засобів "для людського та ветеринарного використання" Конвенція Medicrime включає в обіг лікарських препаратів, що підлягає кримінально-правовій охороні. Враховуючи ж визначення у ст. 4 Конвенції Medicrime медичного продукту як такого, що охоплює лікарські препарати та пристрої медичного призначення, а також визначення активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів, важливо наголосити на наступних моментах.

По-перше, в юридичній конструкції “умисне виготовленням підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів” виділення медичної продукції означає потребу врахування не лише лікарських препаратів як “лікарських засобів для людського та ветеринарного використання”, але також пристроїв медичного призначення – тобто предметів, що не є лікарськими препаратами (у розумінні українського законодавства – медичних виробів, що не є лікарськими засобами та ветеринарними лікарськими засобами). Оскільки висновки стосовно обов’язковості забезпечення кримінально-правової охорони ветеринарних лікарських засобів та їх обігу були сформульовані вище, то у межах цієї частини дослідження потрібно наголосити на доцільності включення в Особливу частину КК України норми, яка забезпечує кримінально-правову охорону пристроїв медичного призначення (тобто медичних виробів) та їх обігу. Чинний КК України не передбачає самостійної норми, яка б встановлювала відповідальність за підроблення або фальсифікацію пристроїв медичного призначення (тобто медичних виробів) та їх обіг.

По-друге, виділення аксесуарів у зазначеній конструкції “умисне виготовленням підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів” потребує врахування наведених вище висновків стосовно їх включення у самостійний фрагмент фармацевтичної діяльності як об’єкт кримінально-правової охорони.

По-третє, на підставі самостійної вказівки у п. 2 ст. 5 Конвенції Medicrime про визнання кримінальним правопорушенням будь-якої фальсифікації “активних речовин та ексципієнтів” потрібно відзначити самостійний характер активних речовин та ексципієнтів як предметів фальсифікації та їх виокремлення у складах відповідних кримінальних правопорушень.

Враховуючи наведене вище, чинний КК України доцільно доповнити **статтею 321-3** *“Фальсифікація медичних виробів, їх аксесуарів або обіг фальсифікованих медичних виробів”,* а з урахуванням підпункту “a” п. 1 ст. 8 Конвенції Medicrime – також **статтею 321-5** *“Фальсифікація документів, які забезпечують обіг лікарських засобів, їх активної речовини або ексципієнту чи аксесуарів або обіг медичних виробів чи їх аксесуарів, а також використання таких завідомо фальсифікованих документів”*. Враховуючи ж вимоги підпункту “b” п. 1 ст. 8 Конвенції Medicrime, **окремим різновидом** використання документів, які забезпечують обіг медичних виробів, доцільно передбачити в окремій частині ст. 321-5 КК *“Використання завідомо фальсифікованих документів, які забезпечують обіг лікарських засобів, їх активної речовини або ексципієнту чи аксесуарів або обіг медичних виробів чи їх аксесуарів, з метою одержання неправомірної вигоди для себе чи інших осіб”* (крім цього, **примітку до ст. 364-1 КК,** в якій закріплюється визначення поняття неправомірної вигоди, після числа “370” доповнити також словами та числами *“а також 321-5”*) (зміст запропонованих редакцій ст.ст. 321-3, 321-5 КК наведений у висновках). Крім цього, самостійного узгодження з вимогами п. 2 ст. 5 Конвенції Medicrime потребує редакція **ст. 321-1 КК.** В диспозиції ч. 1 цієї статті КК після слів “завідомо фальсифікованих лікарських засобів” потрібно передбачити вказівку на *“активну речовину або ексципієнт”* (остаточна редакція ст. 321-1 КК сформульована у висновках).

Відповідаючи на **третє із поставлених запитань** лише у тих межах, що стосуються відповідних Конвенції Medicrime, а не аналізу ознак відповідних складів кримінальних правопорушень, потрібно зазначити, що термін “фальсифікація” використовується в офіційному тексті цієї Конвенції у п. 2 ст. 5 “Виготовлення підробок”, коли йдеться про потребу визнавати кримінальним правопорушенням

фальсифікацію лікарських препаратів, пристроїв медичного призначення, активних речовин та ексципієнтів. Враховуючи ж, що у змісті п. 2 ст. 5 Конвенції зроблене відсилання до п. 1 цієї ж статті (у формулюванні "Стосовно ... пункт 1 також застосовується до будь-якої їхньої фальсифікації"), в якому зазначається про "виготовлення підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів", то на рівні Конвенції Medicrime поняття "фальсифікація" та "виготовлення підробленого" мають охоплювати однакові діяння. Проте, якщо тлумачити відповідні приписи Конвенції буквально, то зміст поняття "фальсифікація" та "виготовлення підробленого/виготовлення підробки" все ж відрізняється. Адже фальсифікація стосується лише окремих видів і різновидів медичної продукції, які визначені у ч. 2 ст. 5 Конвенції, а саме: "лікарських препаратів та ... пристроїв медичного призначення, активних речовин та ексципієнтів". Зміст поняття "виготовлення підробленого/виготовлення підробки" за своїми "предметами" є дещо іншим. У п. 1 ст. 5 Конвенції вказується на "виготовлення підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів", а в п. "j" ст. 4 Конвенції під "підробленням" розуміється лише діяння незалежно від "предмета": "умисне введення в оману стосовно дійсності та (або) джерела". З огляду на це за положеннями Конвенції Medicrime *фальсифікацію можна вважати "виготовленням підробки" лише тоді, коли будь-яке умисне виготовлення підроблених предметів, пов'язаних з медичною продукцією, "вводить в оману стосовно дійсності та (або) джерела"*. Такий підхід Конвенції Medicrime є **міжнародно-правовим орієнтиром**.

Оскільки згідно з п. 2 ст. 6 Конвенції Medicrime держава вправі "залишити за собою право не застосовувати пункту 1 або застосовувати його тільки в окремих випадках або за певних умов, що

стосується ексципієнтів, частин та матеріалів", то варто звернути увагу на відсутність таких застережень при ратифікації Конвенції Medicrime названим вище Законом України. Це означає, що держава взяла на себе зобов'язання передбачити такий "конвенційний" вид кримінального правопорушення, як умисне постачання, пропозиція стосовно постачання та торгівлі підробленою медичною продукцією, активними речовинами, ексципієнтами, частинами, матеріалами та аксесуарами (на підставі п. 1 ст. 6 цієї Конвенції). Враховуючи наведені вище висновки стосовно доцільності доповнення Особливої частини КК України окремими статтями *"Фальсифікація медичних виробів, їх аксесуарів або обіг фальсифікованих медичних виробів" (ст. 321-3 КК), "Фальсифікація ветеринарних лікарських засобів, обіг або застосування фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів" (ст. 321-4 КК), "Фальсифікація документів, які забезпечують обіг лікарських засобів, їх активної речовини або ексципієнту чи аксесуарів або обіг медичних виробів чи їх аксесуарів, а також використання таких завідомо фальсифікованих документів" (ст. 321-5 КК)* та *"Фальсифікація документів, які забезпечують виготовлення, виробництво, обіг або застосування ветеринарних лікарських засобів, або використання таких завідомо фальсифікованих документів" (ст. 321-6 КК)*, а також доповнення диспозиції ст. 251 КК словами про *"незаконне виготовлення, обіг та застосування ветеринарних лікарських засобів*" та диспозиції ч. 1 ст. 321-1 КК вказівкою на *"активну речовину або ексципієнт",* слід звернути увагу на наступний момент. Якщо ігнорувати зазначені вимоги п. 1 ст. 6 Конвенції Medicrime, то на рівні національного законодавства поза межами кримінально-правової охорони залишатиметься виготовлення, обіг та застосування фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів, що включаються цією Конвенцією у поняття медичної продукції, а також обіг фальсифікованих активних речовин, ексципієнтів, частин,

матеріалів та аксесуарів. Не зачіпаючи на даному етапі роботи співвідношення за українським законодавством обігу ветеринарних лікарських засобів та обігу лікарських засобів як компонента фармацевтичної діяльності, слід враховувати, що для забезпечення повноцінної кримінально-правової охорони зміст обігу фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів, а також обіг фальсифікованих активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів має в будь-якому випадку включати "фрагменти", які використані у Конвенції Medicrime при формулюванні ознак самостійного виду кримінального правопорушення, а саме: "постачання або пропозиція стосовно постачання, у тому числі посередництва, торгівлі, у тому числі зберігання на складі, імпорту та експорту". Стосовно фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів положення чинного українського законодавства про те, що їх виготовлення та застосування виходять за межі обігу, не суперечать наведеним вище вимогам Конвенції Medicrime.

Оскільки жодних застережень з приводу приписів у п. 2 ст. 6 Конвенції в Законі України, яким вона ратифікована, зроблено не було, то для України вимога п. 1 ст. 6 цієї Конвенції є обов'язковою та потребує передбачення в кримінальному законодавстві виду кримінального правопорушення, пов'язаного з підробленням документів, про які зазначається у п. "h" ст. 4 Конвенції. Причому визначення поняття "документ" у п. "h" ст. 4 Конвенції Medicrime є ширшим за поняття "офіційний документ", що визначене у ч. 1 ст. 358 КК та примітці до цієї статті КК, адже п. "h" ст. 4 Конвенції вимагає визнавати документом як предметом підроблення (незалежно від того, чи створюється нова "підробка" чи підробляється якийсь вже існуючий, справжній документ) також документи, які у розумінні ч. 1 ст. 358 КК та примітки до цієї статті КК не є "офіційними". Зміст поняття "документ" за наведеними положеннями Конвенції Medicrime

є більш широким, “розширюється” в силу прямої вказівки у п. “h” ст. 4 Конвенції на ознаки документа. *Така вказівка потребує врахування того, що українське кримінальне законодавство не передбачає самостійного (виокремленого у самостійній статті Особливої частини КК) виду кримінального правопорушення, який пов’язаний з підробленням документів, які стосуються “медичних продуктів” або фармацевтичної діяльності в цілому*.

Враховуючи обґрунтування наведених висновків про доповнення КК України окремими статтями, в яких би передбачалась відповідальність за *“фальсифікацію документів, які забезпечують виготовлення, виробництво, обіг або застосування ветеринарних лікарських засобів, або використання таких завідомо фальсифікованих документів”* та *“фальсифікацію документів, які забезпечують обіг медичних виробів або їх аксесуарів, а також використання таких завідомо фальсифікованих документів”,* зауважу, що для повноцінного виконання зазначених вимог Конвенції Medicrime потрібно передбачити в Особливій частині КК України самостійну норму про відповідальність за фальсифікацію документів, які забезпечують обіг лікарських засобів (у розумінні поняття “лікарські засоби”, сформульованого українським законодавством). Одним із можливих варіантів могло б бути передбачення в Особливій частині самостійної статті **(ст. 321-5 КК)**, окремі частини якої включали б *“Фальсифікацію документів, які забезпечують обіг лікарських засобів, їх активної речовини або ексципієнту чи аксесуарів”, “Використання завідомо фальсифікованих документів, які забезпечують обіг лікарських засобів, їх активної речовини або ексципієнту чи аксесуарів …”*.

Відповідно до ст. 8 Конвенції Medicrime держави-члени зобов’язані (без жодних застережень) визнати у своєму національному кримінальному законодавстві видами кримінальних правопорушень

конкретні діяння у поєднанні з іншими фактичними обставинами, які “не вписуються” у такі види кримінальних правопорушень, що пов’язані з: 1) “умисним виготовленням підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів”, а також з фальсифікацією лікарських препаратів; 2) будь-якою фальсифікацією “пристроїв медичного призначення, активних речовин та ексципієнів”; 3) умисним постачанням, пропозицією стосовно постачання та торгівлею підробленою медичною продукцією, активними речовинами, ексципієнтами, частинами, матеріалами та аксесуарами; 4) підробленням документів, які стосуються “медичних продуктів” або фармацевтичної діяльності в цілому. Такі діяння, що утворюють “подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я”, визначені у ст. 8 Конвенції Medicrime. По-перше, при співвідношенні видів “подібних злочинів”, визначених ст. 8 Конвенції Medicrime, та видів кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 5-7 цієї Конвенції: а) передбачене в підпункті “a” п. 1 ст. 8 “виготовлення” є **спеціальним різновидом “виготовлення”,** яке зазначене в п. 1 ст. 5 Конвенції та предметом якого є “підроблена медична продукція, активні речовини, ексципієнти, частини, матеріали та аксесуари”, а також зазначені в п. 2 ст. 5 лікарські препарати, пристрої медичного призначення, активні речовини, ексципієнти, частини, матеріали; б) закріплене в підпункті “a” п. 1 ст. 8 “зберігання на складі для постачання, імпорт, експорт, постачання, пропозиція стосовно постачання” є **спеціальним різновидом** таких видів діянь, як визначені у п. 1 ст. 6 “постачання або пропозиції стосовно постачання, у тому числі посередництва, торгівлі, у тому числі зберігання на складі, імпорту та експорту”; в) **самостійним видом діяння,** який визначений в підпункті “a” п. 1 ст. 8 та не утворює спеціального виду “виготовлення” (п. 1 ст. 5 Конвенції), є “розміщення на ринку” лікарських препаратів та пристроїв

медичного призначення; г) передбачене в підпункті “b” п. 1 ст. 8 “комерційне використання автентичних документів” є **самостійним видом діяння,** оскільки в цьому підпункті ст. 8 Конвенції міститься спеціальна вказівка на “... поза їхнім використанням за призначенням” [151, p. 2734-2735]. По-друге, в ст.ст.5-8 цієї Конвенції діяннями, які є самостійними стосовно діянь, передбачених ст.ст. 5-7 цієї Конвенції, є: 1) передбачене в підпункті “a” п. 1 ст. 8 **“розміщення на ринку”** лікарських препаратів та пристроїв медичного призначення та 2) передбачене підпунктом “b” п. 1 ст. 8 **“комерційне використання автентичних документів”** [151, p. 2735]. Це є ще одним міжнародно-правовим орієнтиром того, що у чинному КК України потрібно врахувати вимоги Конвенції Medicrime про обов’язковість відображення у конструкціях складів певних видів кримінальних правопорушень “розміщення на ринку” лікарських препаратів та пристроїв медичного призначення, а також “комерційного використання автентичних документів”.

По-третє, для повноти обґрунтування внесення у КК України відповідних змін потрібно також **зіставити положення ст.ст. 5-8 Конвенції Medicrime та відповідні положення Особливої частини КК України.** При такому зіставленні слід враховувати, що: 1) положення ст. 321-1 КК, що стосуються виготовлення завідомо фальсифікованих лікарських засобів, а також придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, **відповідають** вимогам ст.ст. 5, 6, 8 Конвенції Medicrime [151, p. 2735], а відтак, *відсутня потреба внесення змін у редакцію ст. 321-1 КК у частині забезпечення її відповідності вимогам ст.ст. 5, 6, 8 Конвенції Medicrime;* 2) оскільки закріплене у ст. 7 Конвенції Medicrime підроблення документів, що пов’язані з медичною продукцією, та передбачене в підпункті “b” п. 1 ст. 8 цієї Конвенції комерційне використання автентичних документів,

що стосуються медичної продукції, завдяки своєму специфічному змісту виходять за межі підроблення офіційних документів та їх використання, передбаченого ст. 358 КК, то *існує потреба їх врахування при доповненні КК України відповідними положеннями*; 3) оскільки у КК України відсутні види кримінальних правопорушень, склади яких включають такі "фрагменти" обігу пристроїв медичного призначення, як виготовлення, зберігання на складі для постачання, імпорт, експорт, постачання, пропозиція стосовно постачання або розміщення на ринку (див. підпункт "а" п. 1 ст. 8 Конвенції Medicrime), то доцільно доповнити Особливу частину КК України окремою статтею 321-3 *"Фальсифікація медичних виробів ... або обіг фальсифікованих медичних виробів ..."* (див. вище та висновки).

У ст. 9 Конвенції Medicrime міститься вимога "визнання злочинами умисно скоєного пособництва або спонукання в скоєнні будь-якого зі злочинів, установлених відповідно до цієї Конвенції" (п. 1), а також "визнання злочином умисно вчиненого замаху на скоєння будь-якого зі злочинів, установлених відповідно до цієї Конвенції" (п. 2). *За наявності наведених положень ст. 9 Конвенції є необхідність з'ясувати, наскільки відповідні положення чинного українського кримінального законодавства відповідають зазначеним вимогам цієї статті Конвенції.*

КК України не визначає поняття "пособництво", а передбачає визначення поняття "пособник" (ч. 5 ст. 27 КК). Оскільки при тлумаченні поняття "пособництво" враховується термін "сприяння", який за своїм значенням є родовим при формулюванні ознак пособника у ч. 5 ст. 27 КК, то "пособництвом" є вчинюване "особою-пособником" сприяння вчиненню самого кримінального правопорушення певного виду та/або сприяння його приховуванню. Відтак, у цій частині КК України буде узгодженим з вимогами п. 1 ст. 9 Конвенції Medicrime лише за умови доповнення Особливої частини

КК України відповідними статтями та частинами статей, а також внесення у відповідні статті (частини статей) Особливої частини КК зазначених змін, що передбачають види кримінальних правопорушень відповідно до Конвенції Medicrime, стосовно вчинення яких можливе "пособництво". А тому в цій частині виконання вимог п. 1 ст. 9 Конвенції Medicrime *відсутня потреба вносити до КК України відповідні зміни.*

Схожа ситуація також з "умисно вчиненим замахом на скоєння будь-якого зі злочинів ...", про який зазначається у п. 2 ст. 9 цієї Конвенції. Поняття "замах" визначається у ст. 15 КК України і якихось обмежень чи застережень стосовно видів кримінальних правопорушень, механізм вчинення яких визначений у Конвенції Medicrime, положення названої статті КК України не містять. Тому в разі доповнення Особливої частини КК України статтями та частинами статей, а також внесення у відповідні статті (частини статей) Особливої частини КК запропонованих змін, що передбачають види кримінальних правопорушень відповідно до Конвенції Medicrime, стосовно яких можливий замах, КК України відповідатиме вимогам п. 2 ст. 9 Конвенції Medicrime і *не потребуватиме внесення змін у свою ст. 15.*

Дещо складніша ситуація з врахуванням вимог п. 1 ст. 9 Конвенції Medicrime, що стосуються "спонукання в скоєнні ... злочинів", оскільки в чинному КК України відсутнє визначення поняття "спонукання", а його синонімом визнається "підбурювання". Тобто поняття "підбурювання" адекватно співвідноситься з поняттям "спонукання" та в чинному КК України конкретизується залежно від того, яким саме чином особа "схилила іншого співучасника до вчинення кримінального правопорушення" (ч. 4 ст. 27 КК) [153, p. 2913]. Отже, поняття "спонукання" та "підбурювання" є синонімами, а конкретизація їх змісту має здійснюватись шляхом використання

терміна “схиляння” та загальної вказівки на вчинення кримінального правопорушення (злочину) без урахування його виду. Якщо поняття “спонукання” розуміти лише як “схиляння”, то поза межами такого спонукання залишаються дії особи, пов’язані із змушуванням іншої особи вчинити кримінальне правопорушення, викликанням в неї бажання вчинити кримінальне правопорушення (злочин), а також дії, пов’язані із заохоченням іншої особи до певної поведінки. Отже, схиляння може бути лише однією із можливих форм спонукання, але не вичерпує його можливого змісту. Іншими можливими формами спонукання у цьому разі можуть бути: змушування іншої особи, викликання в неї бажання та заохочення особи до вчинення кримінального правопорушення [153, p. 2913-2914].

З огляду на це слід погодитись із висновком про те, що відсутність визначення у Конвенції Medicrime поняття “спонукання” не дозволяє однозначно зрозуміти те, яким саме конкретним способом може здійснюватись таке спонукання [153, p. 2914]. Поняття “підбурювання” та його зміст, закріплений у ч. 4 ст. 27 КК при визначенні поняття “підбурювач”, слід вважати більш точним та адекватним для “передачі смислу” механізму спонукання у вчиненні певних видів кримінальних правопорушень. Отже, Способом спонукання можливе лише схиляння, але при цьому залишаються поза межами спонукання такі можливі способи, як змушування іншої особи вчинити злочин, передбачений зазначеними положеннями Конвенції Medicrime, викликання в іншої особи бажання вчинити будь-який із цих злочинів, а також заохочення іншої особи до вчинення будь-якого із таких злочинів. Значення усіх зазначених форм так чи інакше пов’язані із спонуканням [153, p. 2914]. Визначене у ч. 4 ст. 27 КК поняття “підбурювач” та похідне від нього кримінально-правове поняття “підбурювання” можуть адекватно використовуватись для “передачі смислу” поняття “спонукання”, передбаченого п. 1 ст. 9

Конвенції Medicrime та охоплювати такі форми “схиляння іншого ... до вчинення кримінального правопорушення” (ч. 4 ст. 27 КК), як: 1) дії особи, що полягають у впливі однієї особи на свідомо-вольові процеси іншої особи; 2) дії особи, завдяки яким в іншої особи формується прагнення вчинити кримінальне правопорушення. Якщо дотримуватись такого підходу у розумінні співвідношення положень п. 1 ст. 9 Конвенції Medicrime та ч. 4 ст. 27 КК України, то доповнення Особливої частини КК України статтями та частинами статей, а також внесення у відповідні статті (частини статей) Особливої частини КК відповідних змін, що передбачають види кримінальних правопорушень, які визначені у Конвенції Medicrime та стосовно яких можливе “спонукання”, то КК України відповідатиме вимогам п. 1 ст. 9 Конвенції Medicrime і *не потребуватиме внесення змін у ч. 4 ст. 27*.

Положення ст. 13 Конвенції Medicrime потребують з’ясування наступних основних моментів. По-перше, значення поняття “обтяжуючі обставини”, в якому його слід використовувати згідно з вимогами Конвенції Medicrime, має пов’язуватись із змістом кваліфікуючих та особливо кваліфікуючих ознак складу кримінального правопорушення конкретного виду, а не з самостійними видами кримінального правопорушення. Адже кожна із “обтяжуючих обставин”, що закріплена у п.п. “a”-“f” ст. 13 Конвенції, потребує свого специфічного відображення у диспозиції частини статті Особливої частини КК України, яка (частина статті) “має” самостійну та більш сувору санкцію, ніж санкція попередньої частини цієї статті. Крім цього, для забезпечення виконання вимог ст. 13 Конвенції потрібно “приєднати” зазначені в ній “обтяжуючі обставини” до відповідних діянь, які разом з іншими фактичними обставинами утворюють склад кримінального правопорушення певного виду [56, с. 252-255; 102, с. 501-502; 154, с. 109-110]. Таке “приєднання” має при побудові складів тих видів кримінальних

правопорушень, що визначаються Конвенцією, забезпечувати адекватну "передачу смислу" кожної із "обтяжуючих обставин", які закріплені у п.п. "a"-"f" ст. 13 Конвенції та мають "адекватно враховуватись" при доповненні Особливої частини КК України статтями та частинами статей, а також при внесенні у відповідні статті (частини статей) Особливої частини КК запропонованих змін згідно із цією Конвенцією (див. вище), а саме: а) обтяжуюча обставина *"злочин спричинив смерть жертви або завдав шкоди фізичному чи психічному здоров'ю жертви"* (п. "a") відповідає змісту типової кримінально-правової законодавчої конструкції ***"спричинило(-ли) загибель людей чи(або) інші тяжкі наслідки"*** (див. ч. 2 ст. 194, ч. 2 ст. 238, ч. 2 ст. 267, ч. 2 ст. 271 КК та ін.); б) обтяжуюча обставина *"злочин скоєний особами, які зловживали довірою, наданою їм як професіоналам"* (п. "b") та обтяжуюча обставина "злочин скоєний особами, які зловживали довірою, наданою їм як виробникам, а також постачальникам" (п. "c") відповідають змісту типових конструкцій ***"службовою особою з використанням службового становища"*** (див., наприклад, ч. 2 ст. 149, ч. 4 ст. 157, ч. 3 ст. 176, ч. 2 ст. 256 КК та ін.) та ***"шляхом зловживання службовою особою своїм службовим становищем"*** (див., наприклад, ч. 2 ст. 191, ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312 КК), а також ***"шляхом обману чи зловживання довірою"*** (див. ч. 1 ст. 173, ч. 1 ст. 190 КК та ін.); в) обтяжуюча обставина *"злочини ... скоєні за допомогою засобів великомасштабного поширення, зокрема інформаційних систем, у тому числі Інтернету"* (п. "d") відповідає змісту таких юридичних конструкцій, як: ***"за допомогою інформаційних систем, у тому числі Інтернету"*** (ч. 1 ст. 321-1 КК), ***"в мережі Інтернет"*** (ч. 1 ст. 203-2 КК), ***"публічно"*** (наприклад, згідно з п. 1 примітки до ст. 111-1 КК "публічним вважається поширення закликів ... до невизначеного кола осіб, зокрема у мережі Інтернет або за допомогою засобів масової інформації"). Враховуючи

наведені вище міркування з приводу доцільності включення “обтяжуючих обставин”, визначених у ст. 13 Конвенції у зміст саме кваліфікуючих (особливо кваліфікуючих) складів кримінальних правопорушень, передбачених КК України, необґрунтованим є включення ознаки “за допомогою інформаційних систем, у тому числі Інтернету” у чинній редакції диспозиції ч. 1 ст. 321-1 КК, в якій закріплений основний склад відповідного виду кримінального правопорушення “Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів”. Адже такий підхід національного законодавця у певній мірі суперечить самій природі “обтяжуючих обставин”, визначених у ст. 13 Конвенції. *З огляду на це “місце” такої обтяжуючої обставини, як “за допомогою інформаційних систем, у тому числі Інтернету”, у структурі ст. 321-1 КК потребує перегляду;* г) обтяжуюча обставина *“злочин скоєний у рамках злочинної організації”* (п. “е”) потребує передбачення у відповідних частинах статей Особливої частини КК України такої ознаки, як “вчинене злочинною організацією” або “вчинене членом злочинної організації”. Адже, по-перше, закріплені в КК України юридичні конструкції “вчинене членом організованої групи” (передбачається лише у ч. 2 ст. 129 КК) та “вчинені(-ий) організованою групою” (див. ч. 3 ст. 109, ч. 4 ст. 110-2, ч. 3 ст. 150-1, ч. 4 ст. 159-1, ч. 3 ст. 161, ч. 4 ст. 189 КК та ін.) відображають ознаки лише організованої групи як форми співучасті (ч. 3 ст. 29 КК), а їх зміст не поширюється на таку форму співучасті, як злочинна організація (ч. 4 ст. 28 КК). По-друге, типові юридичні конструкції “за попередньою змовою групою осіб” (ч. 2 ст. 110, ч. 3 ст. 114-2, ч. 2 ст. 127, ч. 5 ст. 143, ч. 3 ст. 191 КК та ін.) та “вчинене групою осіб” (наприклад, ч. 3 ст. 152, ч. 2 ст. 197-1, ч. 2 ст. 233, ч. 2 ст. 296 КК), які можуть бути використані для “передачі смислу” вчинення конкретного виду кримінального правопорушення злочинною

організацією та її членами, не відображають повний та цілісний набір "специфічних ознак, які характеризують лише злочинну організацію" [155, с. 87; 156, с. 57]. Отже, при доповненні Особливої частини КК України частинами статей, а також при внесенні у відповідні статті (частини статей) Особливої частини КК України запропонованих вище змін, що передбачають види кримінальних правопорушень відповідно до Конвенції Medicrime, існує реальна потреба враховувати буквальне розуміння визначення злочинної організації у ч. 4 ст. 28 КК України [155, с. 87; 156, с. 57] для характеристики обтяжуючої обставини "злочин скоєний у рамках злочинної організації", передбаченої п. "e" ст. 13 цієї Конвенції, та для виконання вимог цього пункту ст. 13 Конвенції *закріплювати у зазначених частинах статей Особливої частини КК при визначенні* ***особливо кваліфікованих видів*** *кримінальних правопорушень, побудованих відповідно до Конвенції Medicrime, особливо кваліфікуючу ознаку* ***"вчинені(-ий) злочинною організацією";*** г) обтяжуюча обставина *"правопорушника вже було попередньо засуджено за злочин подібного характеру"* (п. "f") відповідає змісту типових кримінально-правових законодавчих конструкцій: ***"вчинене особою, яка раніше була засуджена за цією статтею"*** (ч. 2 ст. 204 КК), ***"особою, яка раніше була засуджена за цією статтею"*** (ч. 2 ст. 310 КК), ***"вчинені особою, раніше судимою за ..."*** (ч. 2 ст. 133, ч. 3 ст. 212 КК), ***"вчинене особою, раніше судимою за кримінальне правопорушення, передбачене цією статтею"*** (див., наприклад, ч. 2 ст. 164, ч. 2 ст. 165, ч. 2 ст. 197-1, ч. 2 ст. 213, ч. 2 ст. 248, ч. 2 ст. 249 КК), ***"вчинене особою, раніше судимою за таке саме кримінальне правопорушення або кримінальне правопорушення, передбачене частиною ... цієї статті"*** (ч. 4 ст. 197-1 КК), ***"... особою, раніше судимою за злочин, передбачений цією статтею"*** (ч. 2 ст. 201 КК). Враховуючи, що найбільш поширеною у цьому плані в КК України є типова

конструкція **“вчинене особою, раніше судимою за кримінальне правопорушення, передбачене цією статтею”,** вбачається за доцільне саме цю конструкцію закріпити *у запропонованих вище частинах статей Особливої частини КК України, що передбачатимуть* ***особливо кваліфіковані види*** *кримінальних правопорушень, визначених згідно з вимогами Конвенції Medicrime.*

Окремі положення Конвенції Medicrime стосуються правових наслідків вчинених правопорушень [157]. З огляду на відсутність у кримінальному законодавстві України такого правового інституту, як “кримінальна відповідальність юридичних осіб”, важливими є наступні основні моменти: а) поняття “кримінальна відповідальність юридичних осіб” не є тотожним поняттю “заходи кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб” у розділі XIV-1 Загальної частини КК України; б) вимоги п.п. 1, 2 ст. 11 Конвенції Medicrime не суперечать наявності у КК України названого розділу XIV-1 Загальної частини; в) вимоги п.п. 1, 2 ст. 11 Конвенції Medicrime стосуються не лише галузі національного кримінального законодавства, але також законодавства цивільного та адміністративного, які можуть також передбачати відповідні види відповідальності юридичних осіб, як цього вимагає п.п. 1, 2 ст. 11 Конвенції Medicrime.

Отже, відсутність в українському кримінальному законодавстві кримінальної відповідальності юридичних осіб за діяння, визначені у п.п. 1, 2 ст. 11 Конвенції Medicrime, не порушує “конвенційних вимог” останніх. Відтак, відсутність в українському кримінальному законодавстві кримінальної відповідальності юридичних осіб за діяння, визначені у п.п. 1, 2 ст. 11 Конвенції Medicrime, саме по собі не порушує зобов’язань, взятих Україною для виконання вимог п.п. 1, 2 ст. 11 Конвенції Medicrime, та може “компенсуватись” за рахунок передбачення в інших (некримінальних) актах національного законодавства відповідно цивільно- та адміністративно-правової

відповідальності. Стосовно ж кримінальної відповідальності за діяння, описані у п.п. 1, 2 ст. 11 Конвенції Medicrime, то в п. 4 цієї статті Конвенції міститься відповідний припис. Іншими словами, згідно з п. 4 ст. 11 Конвенції Medicrime вимагається, щоб національне кримінальне законодавство в будь-якому передбачало кримінальну відповідальність за "конвенційні кримінальні правопорушення" тих видів, які визначені у ст.ст. 5-9 Конвенції Medicrime та вчиняються фізичними особами, а також, що "відповідальність юридичних осіб" за діяння, визначені у п.п. 1, 2 ст. 11 Конвенції Medicrime, "не підміняє" собою не лише кримінальної відповідальності юридичних осіб, але також і кримінальної відповідальності фізичних осіб за відповідні види "конвенційних кримінальних правопорушень".

У ст. 12 цієї Конвенції містяться приписи про "кримінальні санкції" (тобто караність) за види "конвенційних кримінальних правопорушень". Зокрема, п. 1 ст. 12 Конвенції зобов'язує при визначенні таких "кримінальних санкцій" враховувати ступінь тяжкості кримінальних правопорушень та передбачати за вчинення фізичними особами таких видів кримінальних правопорушень, як "Виготовлення підробок" (ст. 5 Конвенції) та "Постачання, пропозиція стосовно постачання та торгівля підробками" (ст. 6 Конвенції), покарання у виді позбавлення волі, оскільки це "може стати причиною екстрадиції" фізичних осіб. Незважаючи на нетотожність понять "кримінальна відповідальність юридичних осіб" та "заходи кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб", яке закріплене у розділі XIV-1 Загальної частини КК (див. вище), та необов'язковість зазначених конвенційних вимог передбачити в національному кримінальному законодавстві кримінальну відповідальність юридичних осіб, окремої відповіді потребує *питання про те, чи спроможні визначені у ст. 96-6 КК України "види заходів кримінально-правового характеру, що застосовуються до юридичних*

осіб" відповідати названим вимогам п. 2 ст. 12 цієї Конвенції. Оскільки для українського кримінального законодавства вимоги встановити кримінальну відповідальність юридичних осіб за діяння, визначені у п.п. 1, 2 ст. 11 Конвенції Medicrime, не є обов'язковими, та виходять за межі основних проблеми гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України законодавства ЄС для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, то розгорнуте обґрунтування відповіді на зазначене питання потребує самостійного дослідження і наводитиметься у розділі 6 роботи (зокрема, при характеристиці відповідних заходів кримінально-правового характеру поза межами кримінальної відповідальності), а *у цій частині роботи варто навести лише основні аспекти цієї відповіді, що зводяться до такого.*

По-перше, згідно з п. 1 ст. 12 Конвенції потрібно встановити **"кримінальні грошові санкції"** за вчинення відповідних видів "конвенційних" кримінальних правопорушень, а за окремі із них також передбачити покарання у виді **позбавлення волі на певний строк.** Зокрема, санкції за кримінальні правопорушення, передбачені ст. 5 "Виготовлення підробок" та 6 "Постачання, пропозиція стосовно постачання, та торгівля підробками" цієї Конвенції, мають включати позбавлення волі на певний строк за умови їх вчинення фізичними особами. Поняття "кримінальні грошові санкції", що використано у Конвенції, має тлумачитись у широкому розумінні, не ототожнюватись із покаранням у виді штрафу, а пов'язуватись з такими видами покарання, які в ст. 51 КК України визначені, як штраф, громадські роботи, виправні роботи, конфіскація майна, та передбачають здійснення винною особою різноманітних грошових виплат і витрат, а також певних грошових втрат тощо.

По-друге, у п. 2 ст. 12 Конвенції визначаються конкретні кримінально-правові заходи. Якщо зіставляти ці "конвенційні" заходи із заходами кримінально-правового характеру, то виявляється, що окремі із "конвенційних" заходів виходять за межі кримінальної відповідальності. Так, "тимчасове або постійне позбавлення права займатися комерційною діяльністю" (підпункт "a" п. 2 ст. 12 Конвенції) може застосовуватись у межах такого виду покарання, як "позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю" (ст. 55 КК України), але "взяття під судовий нагляд" (підпункт "b" п. 2 ст. 12 Конвенції) та "судове рішення про ліквідацію" (підпункт "c" п. 2 ст. 12 Конвенції) виходять за межі кримінальної відповідальності. "Ліквідація" є одним із заходів кримінально-правового характеру, що застосовується до юридичних осіб (п. 3 ч. 1 ст. 96-6, ст. 96-9 КК України) та перебуває поза межами кримінальної відповідальності, але "прямий аналог" такого заходу, як "взяття під судовий нагляд" (підпункт "b" п. 2 ст. 12 Конвенції), у КК України відсутній. Очевидно, що за своєю кримінально-правовою природою "взяття під судовий нагляд" може розглядатись як вид "обмежувальних заходів" у розділі XIII-1 "Обмежувальні заходи" Загальної частини КК України. Проте з'ясування кримінально-правової природи "взяття під судовий нагляд" потребує аналізу положень кримінального законодавства України про межі кримінальної відповідальності, обґрунтування того, що "взяття під судовий нагляд" перебуває поза цими межами, та *доповнення розділу XIII-1 Загальної частини КК України новою статтею 91-2 "Обмежувальні заходи, що полягають у взятті особи під судовий нагляд"*.

У п. 3 ст. 12 Конвенції Medicrime містяться імперативні приписи про те, що в національному кримінальному законодавстві мають передбачатись відповідні заходи кримінально-правового характеру.

Аналіз вимог п. 3 ст. 12 Конвенції Medicrime дозволяє зробити висновок, що вони можуть бути "реалізовані" через положення КК України, які передбачають **застосування спеціальної конфіскації** (ст.ст. 96-1, 96-2 КК України).

Проведений аналіз міжнародно-правових актів, що визначають особливості "ураження" фармацевтичної діяльності у межах обігу лікарських засобів та поза межами такого обігу, а також державного регулювання фармацевтичної діяльності дозволяє зробити наступний висновок: при гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації останнього в кримінальне законодавство України **потрібно враховувати** проаналізовані положення як **обов'язкові міжнародно-правові орієнтири.**

Отже, потрібно **зіставити** проаналізовані міжнародно-правові орієнтири, які впливають на забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, з чинними нормами українського кримінального законодавства, що забезпечують відповідний обсяг кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. Процес такого зіставлення має враховувати заподіяння шкоди при визначенні "ураженості" правовідносин фармацевтичної діяльності, а також прав, свобод та інтересів її суб'єктів:

1) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв'язків між ними, які а) забезпечують обіг лікарських засобів, а також (або) б) "перебувають" поза межами обігу лікарських засобів. Для того, щоб запобігти різновидам такого порушення міжнародно-правові стандарти передбачають використання різноманітних "правових запобіжників": дозволів, пов'язаних з ліцензування відповідних видів діяльності; стандартів якості та безпеки відповідної фармацевтичної продукції, що вводиться в обіг та перебуває в обігу; стандартів визнання певних предметів підробленими (фальсифікованими) та

унеможливлення їх перебування у відповідному обігу; “параметри” клінічних випробувань; захист персональних даних у сфері застосування і використання лікарських засобів тощо. При співвідношенні “моделей” фармацевтичної діяльності у межах та поза межами обігу лікарських засобів (лікарських препаратів), сформованих на міжнародно-правовому та національному (українському) рівні доволі очевидним є **більш широкий обсяг міжнародно-правової “моделі”** – починаючи від того, що поняття лікарських препаратів включає ветеринарні лікарські засоби, і закінчуючи тим, що поняття обігу лікарських препаратів охоплює те, що у національній “моделі” такого обігу “випадає із її змісту”. Ілюстрацією є **реклама лікарських засобів,** оскільки вона прямо пов’язана із забезпеченням охорони публічного здоров’я та, відповідно, безпекою фармацевтичної продукції, але не виокремлюється у тих нормах КК України, які забезпечують правову охорону обігу лікарських засобів (у цьому плані важливо відзначити, що при прийнятті Закону “Про лікарські засоби” від 28 липня 2022 року особлива увага приділялась “правилам рекламування лікарських засобів” [130]). Причому це прямо впливає на обсяг забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності – проаналізовані міжнародно-правові стандарти передбачають обов’язковість кримінально-правової охорони всіх складових елементів фармацевтичної діяльності у межах та поза межами обігу лікарських засобів, оскільки їх (елементів) “ураження” заподіює шкоду засадам охорони публічного здоров’я як самостійному об’єкту кримінально-правової охорони. Звідси необхідність запобігання будь-яким проявам цієї шкоди у системі порушення інтересів суб’єктів фармацевтичної діяльності, пов’язаних з охороною індивідуального та публічного здоров’я, шляхом забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності у межах та поза межами обігу

лікарських засобів. З огляду на це слід підтримати прагнення збільшити обсяг кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності відповідно до обсягу міжнародно-правової "моделі", яке має місце в проекті КК України [1, с. 17-18]. Отже, прояви небезпеки незаконної фармацевтичної діяльності можуть зумовлюватись порушеннями відповідних "дозволів", але можуть також і не пов'язуватись з такими порушеннями.

Отже, кримінально-правовими нормами **має бути забезпечена охорона всіх видів соціальних цінностей, "ураження" (порушення) яких здатне заподіяти хоча б мінімальну шкоду публічному здоров'ю та засадам його охорони** у межах та поза межами обігу лікарських засобів. У межах чинної української "моделі" фармацевтичної діяльності та її кримінально-правової охорони такий широкий міжнародно-правовий підхід не використовується, а тому кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності ґрунтується передусім на **"вибірковості"** складових елементів фармацевтичної діяльності у межах та поза межами обігу лікарських засобів, "ураження" яких заподіює або здатне заподіяти шкоду публічному здоров'ю, а також **"фрагментарності"** кримінально-правової охорони державного регулювання фармацевтичної діяльності. Так, українська "модель" передбачає у зміст обов'язкових елементів фармацевтичної діяльності, які підлягають обов'язковій кримінально-правовій охороні, тих суб'єктів, що забезпечують державне регулювання фармацевтичної діяльності. Причому українська "модель" передбачає своєрідну "перевагу" кримінально-правової охорони інтересів державного регулювання фармацевтичної діяльності порівняно з інтересами інших її суб'єктів. Основним орієнтиром цього є те, що із змісту норм Особливої частини КК "випадають" економічні інтереси суб'єктів фармацевтичної діяльності, які пов'язані з одержанням доходу від здійснюваного ними обігу лікарських засобів [130].

Однак, економічні інтереси суб'єктів державного регулювання, що перебувають у межах державної економічної політики забезпечення фармацевтичного ринку [158, с. 140], все ж взяті під кримінально-правову охорону [159]. Адже економічні інтереси суб'єктів державного регулювання спроможні зазнавати певної шкоди [160, с. 160-161], оскільки вони є обов'язковим елементом державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів та забезпечують функціонування фармацевтичного ринку в Україні навіть незважаючи на фрагментарність правового забезпечення діяльності суб'єктів державної економічної політики на фармацевтичному ринку [158, с. 140];

2) порушення зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, які пов'язані з реалізацією ними правомочностей (професійних повноважень) у сфері фармацевтичної діяльності. Наявність таких правомочностей визначає своєрідну "правосуб'єктність", завдяки якій зазначені суб'єкти визнаються обов'язковим елементом міжнародно-правової "моделі" правовідносин у сфері фармацевтичної діяльності або, узагальнено кажучи, "моделі" фармацевтичної діяльності. Проте проаналізовані міжнародно-правові стандарти передбачають рівнопорядковість (диспозитивність) прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також зв'язків між ними.

Таким чином, забезпечення гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України законодавства ЄС потребує "збільшення" в українській "моделі" обсягу кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності у межах та поза межами обігу лікарських засобів принаймні "до рівня", запропонованого міжнародно-правовими стандартами. Причому здійснюватись це має незважаючи

на існуючі відмінності у складниках правового механізму регулювання фармацевтичної діяльності на міжнародно-правовому та національному рівнях. Що стосується виокремлення регулятивним законодавством державного регулювання фармацевтичної діяльності як складового елемента фармацевтичної діяльності, то такий "регулятивний підхід" прямо не суперечить вимогам проаналізованих міжнародно-правових стандартів про елементи фармацевтичної діяльності, які підлягають кримінально-правовій охороні, та, зрештою, має враховуватись у змісті української "моделі" кримінально-правової охорони.

З урахуванням наведеного ***"національна модель"*** кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності має бути **зорієнтована** на забезпечення охорони передусім прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, зв'язків між ними, які забезпечують обіг лікарських засобів, та "перебувають" поза межами обігу лікарських засобів, а також зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, що пов'язані з реалізацією ними правомочностей у сфері фармацевтичної діяльності. Здійснюватись така "зорієнтованість" кримінально-правової охорони має **за допомогою наступних основних міжнародно-правових стандартів:**

1) на рівні національного законодавства має виділятись обов'язковий **"предмет"** фармацевтичної діяльності та її кримінально-правової охорони, який має найбільш широкий (загальний або родовий) зміст. Для позначення такого "предмета" на міжнародно-правовому рівні використовуються такі однопорядкові поняття, як: ***"фармацевтичний продукт"*** (див. Протокол про внесення змін до Угоди TRIPS, прийнятий Законом "Про прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС", а також Директиву Ради ЄС 85/374/ЄЕС), ***"медичний продукт"*** (Конвенція Medicrime) та інші. Головне, що загальне (родове) поняття такого "предмета"

поширюється на ті складові фармацевтичної діяльності, що "перебувають" у межах або поза межами обігу лікарських засобів. Не є різновидом фармацевтичного (медичного) продукту **підроблена (фальсифікована) фармацевтична (медична) продукція,** але її обіг і введення в обіг, її постачання, імпорт, експорт та торгівля, нею включаються у **заборони,** що встановлені при здійсненні фармацевтичної діяльності (пояснюється це тим, що обіг та введення в обіг фальсифікованої фармацевтичної продукції спроможне принаймні створити небезпеку для індивідуального та/або публічного здоров'я, а також порушити встановлений стан його правової охорони);

2) разом з фармацевтичною продукцією кримінально-правовій охороні підлягають **"супутні"** предмети, які забезпечують "поводження" з фармацевтичною продукцією (ст. 3 Конвенції Medicrime). Крім цього, "супутніми" є документи, що забезпечують обіг фармацевтичної продукції;

3) самостійними об'єктами кримінально-правової охорони є невід'ємні складники фармацевтичної продукції (для лікарських препаратів – це активні речовини та ексципієнти, а для пристроїв медичного призначення – їх частини та матеріали). Згідно зі ст. 3 Конвенції Medicrime забезпечують використання медичної продукції;

4) поняття **фармацевтичної діяльності** як об'єкта кримінально-правової охорони має охоплювати: виготовлення, виробництво, використання, експорт, імпорт, обіг, введення в обіг (розміщення на ринку), маркування, реалізацію, розповсюдження, постачання, пропозицію стосовно постачання, продаж, рекламування відповідних різновидів фармацевтичної (медичної) продукції, їх дослідження (випробування), торгівлю ними, посередництво у такій торгівлі та інформування про них. Спеціальними різновидами фармацевтичної

діяльності встановлюються обіг та введення в обіг підробленої (фальсифікованої) фармацевтичної продукції;

5) державне регулювання фармацевтичної діяльності може пов'язуватись з процедурами **державної реєстрації,** а також отриманням **дозволів (ліцензії, патенту)** та дотриманням встановлених дозволів стосовно здійснення її певних видів. З державним регулюванням фармацевтичної діяльності пов'язана **"система фармаконагляду",** забезпечення **якості та безпеки фармацевтичної продукції, що перебуває в обігу, державне регулювання виробництва, застосування, обігу, введення в обіг, дослідження (випробування)** фармацевтичної продукції, а також правовий режим **захисту персональних даних у сфері застосування і використання лікарських засобів (препаратів), правовий режим захисту фармацевтичної продукції певними об'єктами права інтелектуальної власності;**

6) враховуючи виокремлення у міжнародно-правових актах положень про **"комерційне використання",** національне кримінальне законодавство має забезпечувати також охорону будь-якої **правомірної комерційної (економічної) вигоди,** яку одержують та/або мають одержати суб'єкти фармацевтичної діяльності у процесі заняття її конкретними видами, та забороняти будь-які прояви неправомірної вигоди при здійсненні фармацевтичної діяльності. Тобто встановлювати заходи кримінально-правового характеру за порушення цієї заборони, причому незалежно від того яких саме предметів "стосується" вид фармацевтичної діяльності – лікарських засобів, медичних виробів, сировини, з яких вони виробляються або їх аксесуарів тощо. Проте встановлення цих заборон не повинно "заважати" кримінально-правовій охороні тих фрагментів фармацевтичної діяльності, які не передбачають одержання будь-якої комерційної (економічної) вигоди її суб'єктами.

Висновки до розділу 2

1. Історично-порівняльний аналіз зазначених типових видів “ураженості” фармацевтичної діяльності дозволяє виділити особливості її врахування при побудові видів кримінальних правопорушень. Такі особливості пов’язуються з тим, що на різних історичних етапах при побудові видів відповідних кримінальних правопорушень враховувались: а) особи, що вчиняли таке посягання, та різновиди посягань на фармацевтичну діяльність, що утворювали певну шкоду; б) різноманітні властивості вчинюваного такими особами діяння, що “уражало” фармацевтичну діяльність; в) різні властивості предметів, що забезпечували здійснення діяння у сфері фармацевтичної діяльності (або, у більш широкому розумінні, “ураження” певного фрагменту фармацевтичної діяльності); г) особливості утворення шкоди, в якій виражалась “ураженість” фармацевтичної діяльності.

2. При проведенні порівняльно-правового аналізу основним завданням було з’ясування того, яким чином акти зарубіжного кримінального законодавства враховують особливості “ураженості” фармацевтичної діяльності. Для виконання цього завдання були виділені типові та нетипові види кримінальних правопорушень, що за актами зарубіжного законодавства впливали на фармацевтичну діяльність. На відміну від історично-порівняльного аналізу, було з’ясовано, що не всі типові прояви “ураженості” фармацевтичної діяльності враховуються у межах кримінально-правової охорони самої фармацевтичної діяльності або її окремих фрагментів.

3. Проведене порівняльно-правове дослідження продемонструвало, що найбільш повний обсяг кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та обігу медичних виробів як

елементів фармацевтичної діяльності представлений у швейцарській, німецькій та австрійській “моделях” кримінально-правової охорони.

4. Вирішення основних проблем гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України законодавства ЄС для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності прямо залежить від врахування на рівні національного кримінального законодавства тих міжнародно-правових стандартів, які встановлюють засади правової охорони прав, свобод та інтересів суб’єктів фармацевтичної діяльності, зв’язків між ними, які забезпечують обіг лікарських засобів, та “перебувають” поза межами обігу лікарських засобів, а також зв’язків між суб’єктами фармацевтичної діяльності, що пов’язані з реалізацією ними правомочностей у сфері фармацевтичної діяльності.

5. Базовими міжнародно-правовими стандартами ЄС для забезпечення кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та медичних виробів на національному законодавчому рівні є Директива № 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною від 6 листопада 2001 року, а також Конвенція Medicrime.

6. Побудова “національної моделі” кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності має в будь-якому випадку враховувати основні міжнародно-правові стандарти стосовно “предметів” фармацевтичної діяльності, “супутніх” предметів, що забезпечують “поводження” з фармацевтичною продукцією, видів та різновидів фармацевтичної діяльності, а також державного регулювання фармацевтичної діяльності.

7. Наявність у змісті фармацевтичної діяльності такого фрагмента, як її державне регулювання, є суттєвою особливістю

української моделі фармацевтичної діяльності, яка прямо впливає на її кримінально-правову охорону. Незважаючи на імперативний характер державного регулювання та його “відірваність” від економічних інтересів у сфері фармацевтичної діяльності, основні міжнародно-правові стандарти прямо передбачають потребу кримінально-правової охорони окремих складників такого державного регулювання, а саме: процедур державної реєстрації, ліцензування, патентування, нагляду, державного регулювання видів фармацевтичної діяльності, захисту персональних даних при застосуванні і використанні окремої фармацевтичної продукції, а також захисту фармацевтичної продукції окремими об’єктами права інтелектуальної власності.

Розділ 3

КРИМІНАЛЬНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ, ЩО ПОСЯГАЮТЬ НА ФАРМАЦЕВТИЧНУ ДІЯЛЬНІСТЬ, ЗА КРИМІНАЛЬНИМ ПРАВОМ УКРАЇНИ

3.1. Загальна характеристика норм кримінального права України, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності

Визначення “параметрів” кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності має включати, по-перше, аналіз групи норм Особливої частини КК [161, с. 745; 162, с. 11; 163, с. 8-9], які систематизовані та визначають ознаки складів кримінальних правопорушень *(перша нормативна складова)*, та, по-друге, визначення заходів кримінально-правового характеру *(друга нормативна складова)* [164, с. 37-42; 102, с. 451-498].

У межах Особливої частини КК закріплена група норм, яка об’єднує різноманітні соціально-правові властивості “ураженості” фармацевтичної діяльності, що є шкодою певного виду: 1) порушення прав, свобод та інтересів суб’єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв’язків між суб’єктами фармацевтичної діяльності, які забезпечують обіг лікарських засобів у його окремих частинах (ст.ст. 141, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 313, 311, 312, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК); 2) порушення прав, свобод та інтересів суб’єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв’язків між суб’єктами фармацевтичної діяльності незалежно від того, чи забезпечують або не забезпечують вони обіг лікарських засобів (ст.ст. 132, 134, 138, 142, 145 КК); 3) порушення таких зв’язків між суб’єктами фармацевтичної діяльності, які мають характер виконання професійних обов’язків цими суб’єктами (ст.ст. 131, 139, 140 КК); 4) порушення прав, свобод та інтересів суб’єктів

державного регулювання фармацевтичної діяльності, зв'язків між цими суб'єктами та іншими суб'єктами фармацевтичної діяльності, що поширюється на окремі компоненти обігу лікарських засобів, а також порядку державного регулювання фармацевтичної діяльності в цілому. (ст.ст. 142, 321-2 КК). При виділенні названих видів "ураженості" **охоронюваних кримінальним законом соціальних цінностей.**

З позиції значення охоронюваних кримінальним законом соціальних цінностей, що пов'язані з фармацевтичною діяльністю та зазнають "ураження" у результаті посягання на них, для визначення "нормативних меж" кримінально-правової охорони, їх особливість полягає в тому, що вони "розкидані" законодавцем по нормах різних розділів Особливої частини КК. Так, порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, які забезпечують обіг лікарських засобів у його окремих частинах, "уражає" **життя та здоров'я особи (індивідуальне життя та здоров'я) у сфері медичного або фармацевтичного обслуговування** (ст.ст. 132, 134, 137, 138, 139, 141 КК, що розміщені у розділі II Особливої частини "Кримінальні правопорушення проти життя та здоров'я особи"), а також **публічне здоров'я та засади його охорони** (йдеться про ст.ст. 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, 323, 325, які розміщені в розділі XIII Особливої частини КК, найменування якого включає "... інші кримінальні правопорушення проти здоров'я населення"). Порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності незалежно від того, чи забезпечують або не забезпечують вони обіг лікарських засобів, "представлене" у ст.ст. 142, 143, 144, 145 КК, які розміщені у розділі II Особливої частини КК та передбачають

“ураження” **життя та здоров’я особи у сфері медичного та фармацевтичного обслуговування.** Порушення таких зв’язків між суб’єктами фармацевтичної діяльності, які мають характер виконання професійних обов’язків цими суб’єктами, “представлене” у ст.ст. 131, 140 КК, які розміщені у розділі ІІ Особливої частини КК та передбачає “ураження” **життя та здоров’я особи у сфері медичного та фармацевтичного обслуговування.** Що стосується порушення прав, свобод та інтересів суб’єктів державного регулювання фармацевтичної діяльності, зв’язків між цими суб’єктами та іншими суб’єктами фармацевтичної діяльності, що поширюється на окремі компоненти обігу лікарських засобів, а також порядку державного регулювання фармацевтичної діяльності в цілому, то цей різновид порушення “представлений” у ст.ст. 142, 321-2 КК (причому ст. 142 КК передбачена у розділі ІІ Особливої частини КК та включає “ураження” **життя та здоров’я особи у сфері медичного та фармацевтичного обслуговування**, а ст. 321-2 КК включена у розділ ХІІІ Особливої частини КК та враховує “ураження” **публічного здоров’я та засад його охорони**).

Отже, на рівні родових і видових об’єктів система норм Особливої частини КК, в яких “представлені” *окремі елементи* фармацевтичної діяльності, пов’язується з “ураженням” життя та здоров’я особи у сфері медичного або фармацевтичного обслуговування (розділ ІІ Особливої частини КК) та публічного здоров’я і засад його охорони **(**розділ ХІІІ Особливої частини КК). У своєму цілісному вигляді фармацевтична діяльність не отримала повноцінного закріплення в одному самостійному розділі або у системі норм одного розділу Особливої частини КК, а окремі норми розділу ІІ та розділу ХІІІ Особливої частини КК передбачають “ураження” лише окремих обов’язкових елементів фармацевтичної діяльності, зокрема, таких, як обіг лікарських засобів та порядок

державного регулювання фармацевтичної діяльності. Тому, якщо дотримуватись законодавчого підходу при побудові системи норм розділу ІІ та розділу ХІІІ Особливої частини КК, то представлені в нормах цих розділів Особливої частини КК елементи фармацевтичної діяльності слід вважати "складовими частинами" індивідуального життя і здоров'я особи (у розділі ІІ) та публічного здоров'я і охорони публічного здоров'я (у розділі ХІІІ). Такий підхід у цілому є обґрунтованим та узгодженим з вимогами норм чинного регулятивного законодавства, яке забезпечує охорону індивідуального та публічного здоров'я. Проте **на більш конкретному рівні** істотною вадою чинного КК є те, що його норми (їх система) вкрай "вибірково" та "неповно" забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності передусім у межах окремих компонентів обігу лікарських засобів та медичних виробів, а також порядку державного регулювання фармацевтичної діяльності. Вирішення цих та інших питань пов'язане з аналізом системи соціальних цінностей, що охороняються нормами кримінального закону та враховуються при визначенні об'єкта кримінального правопорушення у відповідних складах кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. Норми чинного КК забезпечують **кримінально-правову охорону обігу лікарських засобів,** які є обов'язковим компонентом фармацевтичної діяльності, та визнають його: 1) єдиним основним безпосереднім об'єктом у складі кримінального правопорушення певного виду; 2) одним із "альтернативних компонентів" основного безпосереднього об'єкта; 3) факультативним безпосереднім об'єктом.

Єдиним основним безпосереднім об'єктом у складі кримінального правопорушення конкретного виду є обіг лікарських засобів (або його окремі фрагменти), що передбачений ст.ст. 321-1, 321-2 КК. У ст.ст. 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145, 305,

306, 319, 321, 322, 323, 325 КК обіг лікарських засобів (його окремі компоненти) є одним із ***альтернативних основних*** безпосередніх об'єктів. Така альтернативність декількох основних безпосередніх об'єктів зумовлена функціональним зв'язком між ними, а відтак, без одного із цих об'єктів виключається наявність іншого. Наприклад, така альтернатива у змісті складу кримінального правопорушення властива різним "правовим режимам" 1) отруйних та сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними, та 2) отруйних і сильнодіючих лікарських засобів, які альтернативно визначені у диспозиції ч. 1 ст. 321 КК. Тому описані в ч. 1 ст. 321 КК дії в одній "частині" свого змісту, яка стосується порушення обігу отруйних та сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними, дають підставу вважати даний вид кримінального правопорушення таким, що не посягає на обіг лікарських засобів, а в іншій "частині" – кримінальним правопорушенням, яке безпосередньо порушує обіг цих лікарських засобів як елемент фармацевтичної діяльності [165, с. 13].

Враховуючи зв'язок між лікувальною діяльністю та обігом лікарських засобів, варто згадати, що на відміну від ст. 138 КК, яка передбачає відповідальність за незаконну лікувальну діяльність, у КК відсутня самостійна норма, яка б передбачала відповідальність за незаконну фармацевтичну діяльність або принаймні за такий її фрагмент, як обіг лікарських засобів. Адже незаконна лікувальна діяльність може пов'язуватись з тим, що суб'єкт, зазначений у ст. 138 КК, використовує лікарські засоби та/або медичні вироби, не маючи для цього спеціального дозволу, але таке їх використання не пов'язане з вчиненням дій, передбачених у ст.ст. 321, 321-1, 321-2 КК. Відтак, відповідальність має наставати лише за ст. 138 КК, причому незважаючи на те, що незаконна фармацевтична діяльність створює небезпеку заподіяння шкоди особі. Такий приклад – зайвий привід осмислити необхідність доповнення чинного КК **статтею 138-1**

“Порушення порядку заняття фармацевтичною діяльністю” (про редакцію ст. 138-1 КК див. у висновках).

У ст.ст. 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 320 КК обіг лікарських засобів (або його окремі фрагменти) є ***факультативним*** безпосереднім об’єктом. Зумовлюється це тим, що у змісті безпосереднього об’єкта враховуються ті фрагменти обігу лікарських засобів, які не обов’язково пов’язані з використанням лікарських засобів у різноманітних медичних чи фармацевтичних “процедурах” (ст.ст. 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 320 КК).

У межах загальної характеристики також потрібно з’ясувати те, як само норми чинного КК України забезпечують **кримінально-правову охорону медичних виробів**. Медичними виробами є різноманітні інструменти, устаткування, пристрої, механізми, програмне забезпечення, речовини та інші предмети, що використовуються з метою виявлення, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення захворювань, а також виявлення, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації травм або інвалідності, обстеження, заміни або модифікації анатомічної структури або фізіологічного процесу, регуляції зачаття тощо [95, с. 144-145]. Зміст поняття медичних виробів може бути пов’язаний з чужим майном (ст.ст. 185, 190, 191, 194 КК), об’єктами права інтелектуальної власності (ст.ст. 176, 177, 229, 231, 232 КК), об’єктами рослинного і тваринного світу (ст.ст. 245, 247, 251, 299 КК), хімічними та біологічними матеріалами (ст. 261 КК), радіоактивними матеріалами (ст.ст. 201, 261, 262, 265, 265-1, 266, 267, 414), легкозаймистими речовинами (ст. 269 КК), радіаційною безпекою (ст. 274 КК), одурманюючими засобами, що не є наркотичними або психотропними лікарськими засобами (ст. 324 КК), мікробіологічними або іншими біологічними агентами чи токсинами

(ст. 326 КК), радіоактивно забрудненою продукцією (327 КК), офіційними документами (ст.ст. 358, 366 КК), спеціальними технічними засобами отримання інформації (ст. 359 КК), інформаційними (автоматизованими), електронними комунікаційними, інформаційно-комунікаційними системами, електронними комунікаційними мережами (ст. 361 КК), інформацією з обмеженим доступом, яка зберігається в ЕОМ (комп'ютерах), автоматизованих системах, комп'ютерних мережах або на носіях такої інформації (ст. 361-2 КК), інформацією, яка оброблюється в ЕОМ (комп'ютерах), автоматизованих системах чи комп'ютерних мережах або зберігається на носіях такої інформації (ст. 362 КК), ЕОМ (комп'ютерами), автоматизованими системами, комп'ютерними мережами чи мережами електрозв'язку та інформацією, яка в них оброблюється (ст. 363 КК), ЕОМ (комп'ютерами), автоматизованими системами, комп'ютерними мережами чи мережами електрозв'язку (ст. 363-1 КК), військовим майном (ст.ст. 411, 412, 413 КК). Отже, в таких випадках обіг медичних виробів може набувати значення **факультативного безпосереднього об'єкта**.

Таким чином, "ураження" індивідуального життя і здоров'я особи, а також (або) публічного здоров'я і його охорони може набувати значення **шкоди** як: 1) **обов'язкової** ознаки у складах тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність і передбачають її елементи єдиним основним безпосереднім об'єктом у відповідному складі кримінального правопорушення. Така шкода "представлена" в ознаках складів кримінальних правопорушень, передбачених відповідними частинами ст. 321-1 КК та ч. 3 ст. 321-2 КК, але в ч.ч. 1, 2 ст. 321-2 КК вказівка на таку шкоду відсутня; 2) **альтернативної** ознаки у складах тих кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність і передбачають її відповідні елементи в межах альтернативних

основних безпосередніх об'єктів. Тому така шкода є одним із "альтернативних компонентів" і виражає "ураження" одного із декількох альтернативних основних безпосередніх об'єктів. Вона "представлена" як "спричинило зараження двох чи більше осіб" (ч. 2 ст. 131 КК), "спричинило тривалий розлад здоров'я, безплідність або смерть потерпілої особи" (ч. 3 ст. 134 КК), "спричинило істотну шкоду здоров'ю потерпілого" (ч. 1 ст. 137 КК), "спричинило тяжкі наслідки для хворого" (ст. 138, ч. 1 ст. 140 КК) та ін.

Відсутня вказівка на шкоду відповідно індивідуальному життю чи здоров'ю або публічному здоров'ю і його охороні у ст.ст. 132, 305, 306, 319, 321 КК. В одних випадках це можна пояснити специфікою механізму посягання (305, 306, 319, 321 КК), а в інших – ігноруванням механізму, що може пов'язуватись з утворенням зазначеної шкоди, та її включенням у матеріальний склад кримінального правопорушення. Так, ст. 132 КК встановлює відповідальність за "розголошення відомостей про проведення медичного огляду на виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби", а склад цього кримінального правопорушення не передбачає шкоди індивідуальному життю чи здоров'ю особи. Орієнтиром у тому, що у складі кримінального правопорушення, пов'язаного з незаконним розголошенням певних медичних чи фармацевтичних відомостей, має альтернативно враховуватись шкода індивідуальному життю чи здоров'ю або публічному здоров'ю чи його охороні, є диспозиція ст. 145 КК, в якій передбачена ознака "... якщо таке діяння спричинило тяжкі наслідки". З огляду на це існує потреба **доповнення ст. 132 КК частиною другою наступного змісту:** *"2. Те саме діяння, якщо воно спричинило тяжкі наслідки".*

Крім цього, "ураження" індивідуального життя і здоров'я особи, а також (або) публічного здоров'я чи його охорони може набувати значення шкоди як **факультативної** ознаки у складах тих

кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність і визнають її певні елементи факультативним безпосереднім об'єктом. У таких складах виокремлення зазначеної шкоди як ознаки їх змісту **є необов'язковим** (хоча в деяких складах законодавець виділяє відповідну шкоду в складі кримінального правопорушення, як наприклад, у ч. 3 ст. 134 КК, що альтернативно визначає різновиди шкоди індивідуальному життю і здоров'ю людини: "... спричинило тривалий розлад здоров'я, безплідність або смерть потерпілої особи").

Вище вже згадувалось, що система норм КК, яка забезпечує кримінально-правову охорону окремих елементів фармацевтичної діяльності та "представлена" у розділах II, XIII його Особливої частини, співвідноситься з поняттям охорони індивідуального та публічного здоров'я. При такому співвідношенні слід враховувати, що **лише для окремих** суб'єктів фармацевтичної діяльності здійснювана ними діяльність певних видів є господарською або такою, що містить певні ознаки господарської діяльності, та підлягає правовому регулюванню.

Враховуючи викладене, слід підтримати існуючу в юридичній літературі позицію [162, с. 203], згідно з якою виділення кримінальних правопорушень певних видів залежно від безпосереднього об'єкта видається найбільш оптимальним варіантом, оскільки дозволяє виділити серед усього масиву норм Особливої частини КК саме такі, що безпосередньо спрямовані на забезпечення кримінально-правової охорони [35, с. 172; 166, с. 13-14] соціальних цінностей, які "уражаються" вчиненням кримінального правопорушення. **Тому предметом дослідження є передусім ті норми КК, які безпосередньо спрямовані на забезпечення кримінально-правової охорони названих вище обов'язкових елементів фармацевтичної діяльності та передбачають їх: 1) єдиним основним безпосереднім**

об’єктом у відповідному складі кримінального правопорушення; 2) одним із “альтернативних компонентів” основного безпосереднього об’єкта в складі кримінального правопорушення. Аналіз тих норм КК, які передбачають визнання окремих елементів фармацевтичної діяльності факультативним безпосереднім об’єктом в складах кримінальних правопорушень певних видів здійснюється в тій мірі, яка необхідна для забезпечення цілісності кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності та дослідження норм КК, що безпосередньо спрямовані на забезпечення кримінально-правової охорони відповідних елементів фармацевтичної діяльності.

3.2. Об’єктивні ознаки складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність

І. Об’єкт кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність.

При характеристиці безпосередніх об’єктів у складах кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, потрібно в будь-якому випадку виділяти основний та додатковий (додаткові) безпосередні об’єкти. Відтак, виходить за межі цієї характеристики питання про те, що одні додаткові об’єкти вважаються обов’язковими, а інші – факультативними. Адже, якщо певна соціальна цінність уражається в результаті посягання, то вона в будь-якому випадку **обов’язково враховується** при характеристиці безпосереднього об’єкта, незалежно від того, чи є він основним або додатковим.

Тепер перейдемо до **характеристики конкретного змісту <u>основного</u> безпосереднього об’єкта**. В основі цієї характеристики знаходиться концепція охоронюваних кримінальним законом соціальних цінностей, різновиди яких визначені вище [35, с. 181-182; 56, с. 118-127; 59, с. 108-112].

На цій підставі у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 131,132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145 КК, конкретний зміст ***основного безпосереднього об'єкта*** має в будь-якому випадку включати такі права, свободи та інтереси людини, а також правовідносини, що забезпечують її **індивідуальне життя та/або здоров'я у сфері медичного або фармацевтичного обслуговування.** У складах кримінальних правопорушень, закріплених у ст.ст. 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК, при визначенні відповідно основного та додаткового безпосереднього об'єкта враховуються права, свободи та інтереси, а також певні правовідносини, що забезпечують **публічне здоров'я та його охорону.** З'ясовуючи зміст зазначених компонентів основного та додаткового безпосереднього об'єкта, потрібно відповідно враховувати поняття індивідуального та публічного здоров'я, а також поняття медичного та фармацевтичного обслуговування.

У правовому смислі **поняття "життя"** пов'язується з життєдіяльністю людини та означає "здатність організму особи до участі у життєдіяльності/заняттєвої участі у спосіб і в межах, звичайних для людини" (див. абз. 5 ч. 1 ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я). Поняття ***індивідуального*** та ***публічного здоров'я*** має включати визначення **поняття "здоров'я",** закріплене в абз. 8 ч. 1 ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я, а також особливості його характеристики як індивідуального та публічного.

Значення понять "індивідуальне життя" та "індивідуальне здоров'я" характеризується тим, що зазначений їх зміст враховується при визначенні лише основного безпосереднього об'єкта у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145 КК, а також родового і видових об'єктів. У

межах відповідного “фрагменту” основного безпосереднього об’єкта зміст понять “індивідуальне життя” та “індивідуальне здоров’я” звужує обсяг медичного та/або фармацевтичного обслуговування, що зазнає “ураження” в результаті вчинення відповідного діяння. Кримінально-правове значення поняття “публічне здоров’я” проявляється у тому, що воно в будь-якому випадку характеризує основний або додатковий об’єкт у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305-323, 325 КК, а також “фрагмент” родового і видових об’єктів у складах цих кримінальних правопорушень. Такий підхід має бути підставою для **співвідношення: 1) понять “індивідуальне життя” та “індивідуальне здоров’я” з поняттям “медичне обслуговування” і поняттям “фармацевтичне обслуговування”; 2) поняття “публічне здоров’я” з поняттям “фармацевтична діяльність”.**

Поняття “індивідуальне життя” та “індивідуальне здоров’я” є субсидіарними та підпорядковуються змісту поняття “медичне обслуговування” і змісту поняття “фармацевтичне обслуговування”, звужуючи його у межах основного безпосереднього об’єкта.

Зміст поняття ***медичного обслуговування*** слід пов’язувати з діяльністю, визначеною в абз. 14 ч. 1 ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров’я. Складові елементи поняття медичного обслуговування прямо пов’язуються з поняттями ***медичної допомоги*** та ***медичних послуг,*** зміст яких узгоджується із розумінням обігу лікарських засобів та обігу медичних виробів, а також з їх державним регулюванням [167]. Отже, не виключається, що обіг медичних виробів та державне регулювання обігу лікарських засобів і медичних виробів також може визнаватись елементом медичного обслуговування. На законодавчому рівні підтвердженням цьому є п. 1 ч. 1 ст. 2 Закону України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення” від 19 жовтня 2017 року, в якому поняття

державних гарантій медичного обслуговування включає визначення "переліку та обсягу медичних послуг, медичних виробів та лікарських засобів". За такого підходу медичне обслуговування слід визнавати різновидом **соціальних зв'язків,** які існують між відповідними суб'єктами з приводу надання медичної допомоги і медичних послуг та стосуються реалізації їх прав, свобод та інтересів, а також врегульовані нормами права і мають значення ***правовідносин,*** що зазнають "ураження" вчиненим діянням, передбаченим у ст.ст. 305-323, 325 КК.

Поняття ***фармацевтичного обслуговування*** характеризує зміст основного або додаткового безпосереднього об'єкта в складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305-323, 325 КК. На теоретичному рівні поняття "фармацевтичне обслуговування" ототожнюється з поняттям ***"фармацевтична послуга"*** [168], а зміст цих понять пов'язується з ознаками фармацевтичної діяльності – спрямованістю суб'єктів фармацевтичної діяльності на ***фармацевтичну допомогу*** – "задоволення потреб пацієнтів у лікарських засобах та виробах медичного призначення" [169, с. 41].

Отже, фармацевтичне обслуговування є фармацевтичною послугою, спрямованою на надання особі фармацевтичної допомоги. Обґрунтованість такого підходу підтверджується на законодавчому рівні. Так, про розмежування понять "фармацевтична діяльність", "фармацевтичне обслуговування" та "фармацевтична допомога" наголошується у п. 2 "Аналіз причин виникнення проблеми" Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр., затвердженої наказом МОЗ від 13 вересня 2010 № 769: "Міжнародна співпраця України та вступ до СОТ зумовлюють необхідність встановлення на законодавчому рівні поняття: фармацевтична практика, фармацевтична діяльність, фармацевтична допомога, фармацевтичне обслуговування". Це

означає, що зміст понять “фармацевтична діяльність”, “фармацевтичне обслуговування” та “фармацевтична допомога” не співпадає.

Отже, поняття фармацевтичного обслуговування як компонент змісту основного або додаткового безпосереднього об’єкта в складах кримінальних правопорушень, що зазнає “ураження” в результаті вчинення кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305-323, 325 КК, слід пов’язувати з *послугами з надання фармацевтичної допомоги відповідним суб’єктом фармацевтичної діяльності у межах чи поза межами обігу лікарських засобів.* При такому розумінні фармацевтичне обслуговування є специфічним різновидом **соціальних зв’язків,** що існують між його суб’єктами з приводу надання фармацевтичних послуг і фармацевтичної допомоги та передбачають реалізацію цими суб’єктами належних їм прав, свобод та інтересів. Ці соціальні зв’язки врегульовані нормами права та набувають значення ***правовідносин,*** які у межах основного безпосереднього об’єкта зазнають “ураження” діянням, передбаченим у ст.ст. 305-323, 325 КК.

Співвідношення поняття “публічне здоров’я” з поняттям “фармацевтична діяльність” відзначається тим, що поняття “фармацевтична діяльність” підпорядковується змісту поняття “публічне здоров’я”, характеризуючи певні “фрагменти” основного безпосереднього, видових та родового об’єкта у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305-323, 325 КК.

В складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 131, 132, 134, 137-142, 145 КК, ***потерпілими*** є особи, охорона індивідуального життя та/або здоров’я яких забезпечується у сфері **медичного та/або фармацевтичного обслуговування.** Так, у ст. 131 КК потерпілим виступає особа, яка в процесі медичного та/або фармацевтичного обслуговування зазнала зараження ВІЛ чи іншої

невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини. Ознаки потерпілого прямо пов'язані з реалізацією зазначеною особою її права на кваліфіковану медико-санітарну допомогу, якому відповідають обов'язки медичних і фармацевтичних працівників, що в процесі медичного або фармацевтичного обслуговування надають кваліфіковану медичну [155, с. 328; 156, с. 251] або фармацевтичну допомогу (наприклад, при переливанні крові хворому медичний працівник зобов'язаний перевіряти кров на наявність ВІЛ-інфекції [162, с. 70]). Такі права та обов'язки передбачені передусім в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законі України "Про захист населення від інфекційних хвороб" від 6 квітня 2000 року, а також в Законі України "Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ" від 12 грудня 1991 року. Отже, потерпілим тут є особа – суб'єкт медичного та/або фармацевтичного обслуговування, в якої у зв'язку із зараженням її ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, порушені права, визначені названими вище законодавчими актами.

У ст. 132 КК передбачена відповідальність за розголошення відомостей про проведення медичного огляду особи на виявлення зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби. Відтак, у ст. 132 КК, потерпілими є особи, відомості про проведення зазначеного медичного огляду яких стали відомі іншим особам у процесі медичного та фармацевтичного обслуговування. У ст. 6 названого Закону "Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ" передбачається право особи на тестування, самотестування з метою виявлення ВІЛ, умови та порядок його проведення. Так, згідно з ч. 1 ст. 6 цього Закону громадяни України,

іноземці та особи без громадянства, які проживають або перебувають на території України, незалежно від законності їх перебування та наявності документів, що посвідчують особу, мають право на проведення безоплатного тестування на ВІЛ відповідно до галузевих стандартів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, тестування швидкими (експрес) тестами на ВІЛ та самотестування. Безоплатне тестування на ВІЛ, підготовку і видачу висновку про результати такого тестування мають право здійснювати заклади охорони здоров'я усіх форм власності та підпорядкування, фізичні особи – підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій. Видача висновку про результати тестування на ВІЛ здійснюється особі, якій проводилося тестування, за умови пред'явлення нею документа, що посвідчує особу, або посвідчення про взяття на облік бездомної особи, а також батькам, законним представникам дитини віком до 14 років, якій проводилося тестування, або опікуну особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, якій проводилося тестування, за умови пред'явлення ними документів, що посвідчують особу (див. ч. 4 ст. 6 названого Закону). Інформація про виявлення або невиявлення в результаті такого медичного огляду ВІЛ є конфіденційною (про це прямо зазначається у ч. 1 ст. 7 цього Закону) та **медичною** – інформацією про медичне обслуговування особи або його результати, викладена в уніфікованій формі відповідно до вимог, встановлених законодавством, у тому числі інформація про стан здоров'я, діагнози та будь-які документи, що стосуються здоров'я та обмеження повсякденного функціонування/ життєдіяльності людини (абз. 12 ч. 1 ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я). Ця інформація враховується при

характеристиці предмета розголошення у складі кримінального правопорушення, передбаченого ст. 132 КК, та становить лікарську (медичну) таємницю [170, с. 165; 171, с. 12-13; 155, с. 330-331; 156, с. 253]. На підставі ст. 40 Основ законодавства України про охорону здоров'я лікарську таємницю можна визначити як сукупність відомостей, які стали відомі медичним працівникам та іншим особам у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків про хворобу, медичне обстеження, огляд та їхні результати, інтимну і сімейну сторони життя громадянина [172, с. 92]. Тому в ст. 132 КК ознаки потерпілого мають конкретизуватись з урахуванням змісту медичної інформації про проведення медичного огляду особи на виявлення зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, яку зобов'язані зберігати у таємниці службові особи лікувальних закладів, допоміжні та медичні працівники як суб'єкти медичного і фармацевтичного обслуговування та яка стала відома іншим особам у результаті її розголошення зазначеними особами, що зобов'язані зберігати цю медичну інформацію в таємниці у процесі медичного і фармацевтичного обслуговування. Адже збереження цієї таємниці визнається складовим елементом механізму **захисту прав** особи [173; 171, с. 15], стосовно якої був проведений медичний огляд на виявлення зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби у процесі медичного та фармацевтичного обслуговування. Суб'єкти цього механізму враховуються у правовідносинах фармацевтичної діяльності – суб'єкти фармацевтичної діяльності зобов'язані забезпечувати захист прав осіб [174].

З механізмом медичного та фармацевтичного обслуговування пов'язана особа потерпілого у ст. 134 КК. Адже операція **штучного переривання вагітності (аборт)** може бути проведена за бажанням жінки у закладах охорони здоров'я при вагітності строком не більше 12 тижнів, а у випадках, встановлених законодавством, штучне

переривання вагітності може бути проведене при вагітності від дванадцяти до двадцяти двох тижнів (ст. 50 Основ законодавства України про охорону здоров'я). Крім цього, у ст. 49 Основ законодавства України про охорону здоров'я передбачається, що **застосування методів стерилізації** може здійснюватися за бажанням повнолітнього пацієнта в закладах охорони здоров'я за медичними показаннями, що встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Відтак, потерпілими у складах кримінальних правопорушень, передбачених ч.ч. 1, 3 ст. 134 КК, є жінки, в яких проведена операція штучного переривання вагітності (аборту) або які всупереч своїй добровільній згоді примушуються до аборту (ч. 2 ст. 134 КК), а у складах кримінального правопорушення, передбачених ч.ч. 4, 5 цієї статті КК, потерпілими є особи, які примушуються до стерилізації всупереч своєму бажанню.

У ст. 137 КК встановлена відповідальність за невиконання або неналежне виконання професійних чи службових обов'язків щодо охорони життя та здоров'я неповнолітніх. На підставі ст. 6 Закону України "Про охорону дитинства" від 26 квітня 2001 року забезпечення індивідуального життя та здоров'я неповнолітніх пов'язується з механізмом медичного та фармацевтичного обслуговування, суб'єкти якого зобов'язані вживати заходи, спрямовані на забезпечення життя та здоров'я неповнолітніх, що визначені у ч. 3 ст. 6 Закону "Про охорону дитинства". З огляду на це слушним є підхід, що ст. 137 КК забезпечує життя і здоров'я дітей та належні умови їх психофізіологічного розвитку у закладах первинної соціалізації (школах, дитячих садках, оздоровчих закладах, спортивних секціях, гуртках, виховних колоніях тощо) [162, с. 85]. Отже, потерпілими тут є **неповнолітні особи (діти),** яким суб'єкти

медичного та фармацевтичного обслуговування зобов'язані забезпечувати охорону життя та здоров'я.

Неоднаковість термінології при позначенні потерпілих в основному та кваліфікованому складах цього кримінального правопорушення не повинна впливати на конкретизацію ознак потерпілого. Так, у назві ст. 137 КК для позначення потерпілих використовується термін "діти", а в диспозиціях ч.ч. 1, 2 цієї статті КК – терміни "неповнолітні", "неповнолітній". Враховуючи, що назва статті Особливої частини КК не є елементом кримінально-правової норми та не впливає на її зміст, при з'ясуванні ознак неповнолітніх у складах кримінального правопорушення, передбачених ст. 137 КК, потрібно враховувати наступні основні моменти. Поняття "дитина" не тотожне поняттю "неповнолітній", оскільки перше визначається як особа віком до 18 років (повноліття), якщо згідно із законом, застосовуваним до неї, вона не набуває прав повнолітньої раніше (абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону "Про охорону дитинства"), а друге – як малолітня особа, а також дитина у віці від чотирнадцяти до вісімнадцяти років (п. 12 ч. 1 ст. 3 КПК). Водночас у ч. 1 ст. 6 СК передбачається, що правовий статус дитини має особа до досягнення нею повноліття. Згідно з ч. 2 ст. 6 СК малолітньою вважається дитина до досягнення нею 14 років, а неповнолітньою вважається дитина у віці від 14 до 18 років. Проте для з'ясування ознак неповнолітнього, який може бути потерпілим у складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 137 КК, важливою є вказівка в абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону "Про охорону дитинства" на те, що дитина "згідно з законом, застосовуваним до неї, ... не набуває прав повнолітньої раніше". Адже у названих законодавчих актах при визначенні поняття неповнолітнього враховується, що ним може бути дитина. Так, у ч. 1 ст. 3 КПК визначається, що малолітньою особою є дитина до досягнення нею 14 років (п. 11), а неповнолітньою – малолітня особа, а також дитина у

віці від 14 до 18 років (п. 12). У ч. 2 ст. 6 СК прямо зазначається, що малолітньою та неповнолітньою є дитини, та передбачається поняття "малолітня дитина" та "неповнолітня дитина". Поняття "неповнолітня дитина" використовується також у ч. 6 ст. 24 Закону "Про охорону дитинства". У свою чергу, з'ясування ознак дитини має в будь-якому випадку враховувати дефініцію, закріплену в абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону "Про охорону дитинства", та ґрунтуватись на тому, що дитина при її визнанні неповнолітньою особою "згідно з законом, застосовуваним до неї, ... не набуває прав повнолітньої раніше".

Натомість при визначенні поняття малолітнього та неповнолітнього у ЦК не використовується поняття "дитина". У ч. 1 ст. 31 ЦК передбачається положення про те, що "фізична особа, яка не досягла чотирнадцяти років (малолітня особа) ...", а в ч. 1 ст. 32 ЦК – "фізична особа у віці від чотирнадцяти до вісімнадцяти років (неповнолітня особа) ...". Отже, на відміну від названих законодавчих актів, ЦК не вказує на те, що малолітніми та неповнолітніми є діти, а також не використовує (не враховує) положення про те, що що дитина "згідно з законом, застосовуваним до неї, ... не набуває прав повнолітньої раніше", закріплене в абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону "Про охорону дитинства". ЦК поділяє фізичних осіб, залежно від їх віку, на тих, що мають повну цивільну дієздатність, і тих, що мають неповну цивільну дієздатність [155, с. 347]. Таким чином, поняття "неповнолітній", "неповнолітня особа" і "неповна цивільна дієздатність" та, відповідно, "повнолітній" та "повна цивільна дієздатність" не є тотожними за змістом. Особа, яка не досягла 18 років, не може бути визнана повнолітньою, вона може лише або набувати прав повнолітньої особи, тобто набути повної цивільної дієздатності, або такі права їй можуть бути надані [155, с. 347]. Положення ст.ст. 34, 35 ЦК визначають випадки, коли неповнолітня дитина набуває прав повнолітнього раніше за досягнення нею 18

років. Це означає, що випадки, коли дитина “згідно з законом, застосовуваним до неї, ... не набуває прав повнолітньої раніше” (абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону “Про охорону дитинства”) потрібно розуміти з урахуванням закріплених у ст.ст. 34, 35 ЦК випадків, коли фізична особа набуває повної фізичної дієздатності. Такий підхід має бути покладений в основу визначення потерпілих у ст. 137 КК за **широким підходом,** коли поняття неповнолітнього включає обидва різновиди неповнолітніх осіб, які у ЦК виділяються з урахуванням їх віку (досягнення повноліття) та наділені неповною цивільною дієздатністю або набувають повної цивільної дієздатності:

1) будь-яких дітей до досягнення ними 18 років (повноліття) незалежно від їх конкретного малолітнього або неповнолітнього віку, оскільки згідно з п.п. 12 ч. 1 ст. 3 КПК неповнолітньою особою є малолітня особа (тобто дитина до досягнення нею 14 років), а також дитина від 14 до 18 років;

2) дітей, які до досягнення ними 18 років (повноліття) набули повної цивільної дієздатності. Тому положення “згідно з законом ... набуває прав повнолітньої раніше”, закріплене в абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону “Про охорону дитинства”, потрібно тлумачити з урахуванням саме другого із наведених різновидів, оскільки саме цей різновид означає, що особа до досягнення нею 18 років набула прав неповнолітнього і саме це на підставі абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону “Про охорону дитинства” виключає її із кола неповнолітніх осіб за названими вимогами ЦК. За таких обставин неповнолітнім як потерпілим у складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 137 КК, мають визнаватись лише дитина, різновидами якої згідно з абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону “Про охорону дитинства” є: а) будь-які особи віком до 18 років; б) малолітні або неповнолітні особи, які до 18 років набули прав повнолітнього – повної цивільної дієздатності. Відтак, особи, які до досягнення ними 18 років набули повної цивільної

дієздатності та, відповідно, до досягнення ними повноліття набули прав повнолітньої особи, не включаються у коло потерпілих у складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 137 КК. З іншого боку, наведене вище означає, що положення абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону "Про охорону дитинства" формально обмежують бланкетний зміст ознак "неповнолітні", "неповнолітній" у ст. 137 КК, що "заважає" включати другий із виділених різновидів дітей у коло потерпілих як тих неповнолітніх, права на охорону життя і здоров'я яких порушені в процесі медичного або фармацевтичного обслуговування. Причому ігнорувати вимоги абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону "Про охорону дитинства" для з'ясування бланкетного змісту поняття неповнолітніх осіб, передбаченого у ст. 137 КК, не можна навіть незважаючи на те, що ці вимоги є своєрідною нормативною "перешкодою" забезпечення ст. 137 КК права на охорону життя та здоров'я осіб, які до 18 років (повноліття) набули прав повнолітнього – повної цивільної дієздатності. Відтак, завдяки абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону "Про охорону дитинства" має місце "ситуація", коли при з'ясування бланкетного змісту поняття неповнолітніх осіб, що передбачене у ст. 137 КК та нормативно окреслює коло потерпілих у складах цього кримінального правопорушення, має здійснюватись за рахунок позбавлення права на охорону життя і здоров'я осіб, які до 18 років (повноліття) набули прав повнолітнього – повної цивільної дієздатності. Це дає підстави поставити під сумнів існування абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону "Про охорону дитинства" на законодавчому рівні та *запропонувати виключити абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону "Про охорону дитинства",* щоб усунути наведену "ситуацію".

Обов'язковою ознакою у ст. 138 КК є "лікувальна діяльність без спеціального дозволу". Зміст цієї ознаки включає медичну та фармацевтичну діяльність [155, с. 349; 156, с. 262], пов'язану відповідно з медичним [165, с. 13] та фармацевтичним

обслуговуванням, у зв'язку з чим потерпілими у складі цього кримінального правопорушення є особи, життя та/або здоров'я яких є ушкодженим в результаті такої так би мовити "псевдолікувальної діяльності", що здійснюється у процесі медичного або фармацевтичного обслуговування. У ст. 139 КК встановлена відповідальність за ненадання без поважних причин допомоги хворому медичним працівником, а в ст. 140 – за невиконання чи неналежне виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення. Слід наголосити, що медичні працівники зобов'язані невідкладно надавати необхідну медичну допомогу у разі виникнення невідкладного стану людини. Громадянам, які під час невідкладної або екстремальної ситуації брали участь у рятуванні людей і сприяли наданню медичної допомоги, гарантується у разі потреби в порядку, встановленому законодавством, безоплатне лікування та відшкодування моральної та майнової шкоди, заподіяної їх здоров'ю та майну. Специфічним різновидом медичної допомоги є екстрена медична допомога.

На цих підставах ***хворим*** як потерпілим у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст. 139 КК та ст. 140 КК, слід вважати особу, в якої уражене (ушкоджене) її здоров'я та/або життєдіяльність у розумінні цих понять, передбачених ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я, які потребують надання кваліфікованої медичної допомоги, у тому числі безоплатної невідкладної медичної допомоги у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях. У ч. 2 ст. 140 КК потерпілим є неповнолітній хворий [175].

Потерпілими у складі кримінального правопорушення, передбаченого ст. 141 КК, є пацієнт, неповнолітній та недієздатний, життя або здоров'я яких уражаються в результаті проведення клінічних випробувань лікарських засобів, а також законні

представники такого пацієнта. Поняття ***"пацієнт"*** визначається в абз. 23 ч. 1 ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я як фізична особа, яка звернулася за медичною та/або реабілітаційною допомогою або медичною послугою та/або якій така допомога або послуга надається. Згідно з п. 2.1 розділу ІІ "Визначення термінів" Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року № 690, а його ***законними представниками*** – "батьки, усиновлювачі, батьки-вихователі, опікуни, піклувальники, представники закладів, які виконують обов'язки опікунів та піклувальників" (абз. 13). Про поняття неповнолітнього див. вище, а зміст поняття ***"недієздатний"*** на підставі ст.ст. 39-41 ЦК включає фізичну особу, яка визнана судом недієздатною внаслідок хронічного, стійкого психічного розладу не здатна усвідомлювати значення своїх дій та (або) керувати ними, і над якою встановлюється опіка. У ст. 8 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року визначаються особливості прав пацієнта (добровольця). Тому ***пацієнтом*** як потерпілим у складі, передбаченому ст. 141 КК, є повнолітня дієздатна особа – доброволець, який надав письмову згоду на участь у проведенні клінічних випробувань. Причому інші частини ст. 8 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року визначають також особливості захисту прав інших осіб, лише окремі з яких прямо названі у ст. 141 КК як потерпілі. Так, у ч. 2 ст. 8 цього Закону передбачається проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи лише у разі, якщо відповідний лікарський засіб призначений для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних випробувань є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб. Інша мета проведення клінічних

випробувань лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи визначається в ч. 3 ст. 8 Закону. Оскільки такий потерпілий як малолітня особа текстуально не виокремлений у диспозиції ст. 141 КК, що означає невідповідність останньої положенням ст. 8 названого Закону, існує потреба *зміни редакції диспозиції ст. 141 КК та доповнення її вказівкою на малолітнього після слова "стосовно" – словами "малолітнього або".*

Ще один важливий момент міститься в ч. 6 ст. 8 названого Закону і стосується проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю особи, яка судом визнана недієздатною або цивільна дієздатність якої обмежена у зв'язку з психічним захворюванням. Отже, потерпілим, захист прав якого передбачається у ч. 6 ст. 8 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року, є особа, цивільна дієздатність якої обмежена у зв'язку з психічним захворюванням. Поняття "недієздатний", передбачене в ст. 141 КК, за своїм змістом є відмінним від поняття "особа, цивільна дієздатність якої обмежена у зв'язку з психічним захворюванням", що передбачене в ч. 5 ст. 8 названого Закону. Враховуючи це, а також те, що у диспозиції ст. 141 КК такий потерпілий як "особа, цивільна дієздатність якої обмежена у зв'язку з психічним захворюванням" текстуально не виокремлений, доцільно *змінити редакцію диспозиції ст. 141 КК та доповнити її вказівкою на "особа, цивільна дієздатність якої обмежена у зв'язку з психічним захворюванням" після слова "недієздатного" – словами "або особи, цивільна дієздатність якої обмежена у зв'язку з психічним захворюванням".*

У складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 142 КК, потерпілим є ***людина*** як об'єкт проведення медико-біологічних, психологічних або інших дослідів, яка на підставі ч. 2 ст. 28 Конституції України без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідам. Поняття досліду є

рівнозначним поняттю “експеримент” та у загальному смислі розуміється як відтворення якого-небудь явища або спостереження за новим явищем у певних умовах з метою пізнання, вивчення та дослідження [155, с. 360]. Оскільки ст. 142 КК забезпечує охорону саме індивідуального життя та здоров’я у процесі медичного та/або фармацевтичного обслуговування, то потерпілим у складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 142 КК, може бути лише людина як об’єкт проведення дослідів (експериментів), які спроможні впливати або впливають на її життя чи здоров’я у процесі медичного та/або фармацевтичного обслуговування. Отже, ті види дослідів (експериментів), які не спроможні здійснювати та/або не здійснюють вплив на життя чи здоров’я людини у процесі медичного та/або фармацевтичного обслуговування, не передбачають ураження людини, її життя чи здоров’я.

У складі незаконного розголошення лікарської таємниці (ст. 145 КК) потерпілим є ***фізична особа-громадянин,*** медична інформація про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторони життя якого становить лікарську таємницю (див. ч. 1 ст. 40 Основ законодавства про охорону здоров’я). Оскільки у ч. 1 ст. 39-1 цих Основ зазначається, що саме пацієнт має право на таємницю про стан свого здоров’я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при його медичному обстеженні, то потерпілим у зазначеному складі кримінального правопорушення є лише такий громадянин, що є ***пацієнтом*** у розумінні абз. 23 ч. 1 ст. 3 названих Основ з його невід’ємним правом на лікарську таємницю.

У складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 131,132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145 КК, **додатковими безпосередніми об’єктами** можуть виступати відповідно: життя та здоров’я особи, порядок здійснення службовою особою лікувального

своїх службових повноважень або заняття нею службового становища, а також порядок здійснення допоміжним працівником або медичним працівником професійних обов'язків, порядок заняття господарською діяльності, що потребує ліцензування, стан морального розвитку неповнолітніх тощо.

У складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305, 306, 319, 321, 321-1, 321-2, 322, 323 КК, основним безпосереднім об'єктом виступають такі компоненти фармацевтичної діяльності, які забезпечують охорону публічного здоров'я. Так, у складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 319 КК, безпосереднім об'єктом є встановлений порядок видачі **рецепту,** який надає одержувачу право придбати наркотичні засоби або психотропні речовини та у цих межах забезпечує охорону публічного здоров'я. Причому рецептурні наркотичні засоби та психотропні речовини можуть перебувати як у межах обігу лікарських засобів, так і поза його межами, оскільки є наркотичними або психотропними лікарськими засобами та медичними виробами. Вказівка у визначенні поняття рецепту лише на документ, що надає право придбання наркотичних засобів або психотропних речовин [155, с. 246; 162, с. 418], хоча і є "загальним знаменателем" при з'ясуванні його кримінально-правової природи, але все ж певною мірою "звужує" розуміння безпосереднього об'єкта, залишаючи поза увагою особливості встановленого порядку видачі рецепта. Такі особливості стосуються двох специфічний форм рецепту (паперової та електронної), що визначені у п. 2 Порядку виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, що затверджені наказом МОЗ 19 липня 2005 року № 360 (у редакції наказу МОЗ від 15 березня 2023 року № 494), а також видів осіб (як суб'єктів фармацевтичної діяльності), що уповноважені виписувати такі рецепти (див. п. 3 цього Порядку). Особою, уповноваженою відповідно до цих Правил

виписувати рецепт, є медичний працівник – лікар, який перебуває у трудових відносинах із суб'єктом господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, або ФОП, яка зареєстрована та одержала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також фельдшер відокремленого структурного підрозділу амбулаторії центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги (див. п. 2 цих Правил). На цій підставі порушення встановленого порядку видачі зазначеного рецепта у ст. 319 КК означає ушкодження прав, свобод та інтересів тих медичних працівників, які як суб'єкти фармацевтичної діяльності уповноважені видавати електронний або паперовий рецепт та забезпечують обіг наркотичних чи психотропних лікарських засобів або медичних виробів у його окремих частинах.

У складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305, 306, 321, 321-1, 321-2 КК, основним безпосереднім об'єктом є такий компонент фармацевтичної діяльності як встановлений порядок **обігу лікарських засобів** у різних його компонентах, що пов'язані з **фармацевтичним обслуговуванням** та забезпеченням **публічного здоров'я та охорони публічного здоров'я.** Причому в складах цих кримінальних правопорушень враховуються різні (неоднакові) властивості обігу лікарських засобів. Так, у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305, 306, 321-1 КК, враховуються властивості обігу лікарських засобів, які забезпечують запобігання переміщення через митний кордон України лікарських наркотичних засобів та психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів та фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 КК), запобігання незаконному обігу лікарських наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ст.ст. 306, 321 КК) та запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів або, іншими словами,

унеможливлюють “потрапляння” фальсифікованих лікарських засобів у межі цього обігу (ст. 321-1 КК), а у складах, передбачених ст. 321-2 КК, – властивості обігу лікарських засобів, пов’язані із дотриманням встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх результатів. У даному разі слід погодитись з існуючим в літературі порівнянням механізму вчинення цих кримінальних правопорушень з елементами наркобізнесу та фармбізнесу, підвищена суспільна небезпека яких зумовлена маскуванням видимості легального підприємництва, а також залученням у господарсько-фінансову сферу країни величезної маси неконтрольованих коштів, що посилює інфляційні процеси, порушує засновані на закономірностях ринку взаємовідносини суб’єктів підприємництва, вносить диспропорції і перекручення у всю економічну систему держави [155, с. 218-219; 176, с. 229].

Суспільна небезпека цих кримінальних правопорушень пов’язана також із підвищенням в державі неконтрольованого обсягу незаконного обігу лікарських наркотичних засобів та психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів та обігу фальсифікованих лікарських засобів, що завдає відповідної шкоди **державному регулюванню** фармацевтичної діяльності. У ст. 321-2 КК основний безпосередній об’єкт “представлений” не лише як зазначені компоненти обігу лікарських засобів, але також як компоненти **державного регулювання** обігу лікарських засобів, пов’язані із дотриманням встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів.

Визначення основного безпосереднього об’єкта у ст. 322 КК має враховувати її диспозицію про те, що одурманювання здійснюється в результаті вживання лікарських та інших засобів, які не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами. Відтак, властивості використання лікарських засобів та інших

фармацевтичних виробів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, викликати одурманювання, мають враховуватись при визначенні основного безпосереднього об'єкта в складі цього кримінального правопорушення. Такий об'єкт включає декілька компонентів, а саме: 1) **порядок,** встановлений для забезпечення публічного здоров'я і його охорони та призначений запобігати вживанню одурманюючих лікарських та інших засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, всупереч їх цільовому медичному призначенню; 2) **потерпілого** – особу, яка здійснює вживання у зазначених місцях одурманюючих лікарських та інших засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, всупереч їх цільовому медичному призначенню, та зазнає їх шкідливого впливу у вигляді одурманювання.

При визначенні основного безпосереднього об'єкта у ст. 323 КК потрібно враховувати що у допінгу використовуються субстанції для фармацевтичного застосування [177], які є **фармацевтичними допінговими речовинами** [155, с. 254-255] та обіг яких пов'язується з розумінням фармацевтичної діяльності. Такий підхід обґрунтовано враховується при визначенні основного безпосереднього об'єкта в складах цього кримінального правопорушення як "встановлений у суспільстві порядок, спрямований на недопущення вживання неповнолітніми допінгу, та їх здоров'я" [155, с. 254]. Визначене у примітці до ст. 323 КК поняття допінгу відрізняється від визначення, передбаченого в п. 9 ч. 1 ст. 1 Закону України "Про антидопінгову діяльність у спорті" від 26 січня 2022 року. Враховуючи конкретизовані у примітці до ст. 323 КК та у Законі "Про антидопінгову діяльність у спорті" ознаки допінгу, можна сформулювати визначення основного безпосереднього об'єкта у ст. 323 КК як **дотримання встановлених антидопінгових правил** у процесі антидопінгової діяльності, яка поширюється на неповнолітніх

та забезпечує запобігання застосування ними фармацевтичних допінгових речовин.

Звертаючись до характеристики **додаткових безпосередніх об'єктів**, потрібно враховувати наступні основні моменти. По-перше, окремі компоненти фармацевтичної діяльності та її властивості враховуються у змісті додаткових безпосередніх об'єктів кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 320, 325 КК, та забезпечують публічне здоров'я або охорону публічного здоров'я. Так, у ст.ст. 307, 308, 309 КК додатковими об'єктами можуть виступати різноманітні компоненти обігу лікарських засобів, а саме: 1) обіг лікарських наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ст.ст. 307, 308, 309 КК) чи прекурсорів (ст. 320 КК); 2) встановлений порядок поводження з речовинами, які можуть бути сировиною або технологічними компонентами для виготовлення чи виробництва лікарських наркотичних засобів або лікарських психотропних речовин (ст.ст. 310, 311, 312 КК) [155, с. 233]; 3) порядок використання обладнання, що забезпечує виготовлення лікарських наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ст. 313 КК); 4) порядок застосування (використання) в організмі людини лікарських наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ст.ст. 314, 315, 316, 317 КК); 5) встановлений порядок використання документів у процесі обігу лікарських наркотичних засобів або психотропних речовин (ст. 318 КК). У складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 314, 315 КК, зміст додаткових безпосередніх об'єктів включає ознаки **потерпілих,** якими виступають: 1) особи, в організм яких були незаконно введені (потрапили) лікарські наркотичні засоби, психотропні речовини або їх аналоги (ст. 314 КК); 2) особи, яких схилили до вживання лікарських наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ст. 315

КК). У складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 325 КК, додатковим безпосереднім об'єктом може бути порядок здійснення конкретних видів фармацевтичної діяльності у межах обігу лікарських засобів та обігу медичних виробів, а також їх державного регулювання, що встановлений для запобігання епідемічним та іншим інфекційним хворобам, а також масовим неінфекційним захворюванням (отруєнням) і боротьби з ними.

По-друге, в змісті додаткового безпосереднього об'єкта деяких складів кримінальних правопорушень, що зазначені вище, компоненти фармацевтичної діяльності враховуються *у поєднанні* з іншими "альтернативними компонентами" додаткового безпосереднього об'єкта: станом морального розвитку малолітніх або неповнолітніх (у ч. 3 ст. 307 КК міститься ознака "вчинені із залученням малолітнього або щодо малолітнього", а в ч. 3 ст. 309 КК – "вчинені із залученням неповнолітнього", в ч. 2 ст. 317 КК – "із залученням неповнолітнього"), порядок здійснення службовими особами службових повноважень, покладених на них, та/або заняття службового становища (у ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 320 КК передбачена ознака "шляхом зловживання службової особи своїм службовим становищем"), життя та здоров'я особи (у ч. 3 ст. 308 КК передбачена ознака "поєднане з насильством, небезпечним для життя і здоров'я", а в ч. 3 ст. 314 КК – "внаслідок таких дій настала смерть потерпілого", ч. 2 ст. 325 КК – "спричинили загибель людей чи інші тяжкі наслідки") тощо.

Предметом кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, виступають матеріальні [178, с. 192; 60, с. 99-108] та нематеріальні соціальні цінності [179, с. 188; 180, с. 83; 181, с. 28]. У структурі складів цих кримінальних правопорушень предмет є факультативною ознакою об'єкта кримінальних правопорушень [178, с. 193-194]. Предметом кримінального

правопорушення є також нематеріальні соціальні цінності [179, с. 188; 181, с. 28]. Отже, предмет кримінального правопорушення – це факультативна ознака об'єкта, що знаходить свій вияв у матеріальних цінностях (котрі людина може сприймати органами чуття чи фіксувати спеціальними технічними засобами) [178, с. 194], а також нематеріальні цінності в об'єктивному середовищі.

Основна причина того, що лише окремі із зазначених складів включають предмет кримінального правопорушення, пов'язана з тим, що лікарські засоби та медичні вироби є складовими компонентами фармацевтичної діяльності. Лікарські засоби та медичні вироби є предметами лише окремих із зазначених кримінальних правопорушень. Адже порушувати засади фармацевтичної діяльності можна також шляхом впливу на інші предмети, які пов'язуються з різноманітними властивостями обігу лікарських засобів та обігу медичних виробів. Тому визначення предметів цих кримінальних правопорушень потребує з'ясування властивостей фармацевтичної діяльності, з якими пов'язуються ознаки таких предметів. Види таких предметів слід виділяти залежно від тих значень, які вони мають для фармацевтичної діяльності та вчинення діяння, що посягає на неї, а саме: 1) лікарські засоби, які є: а) предметом клінічних випробувань (ст.ст. 141, 321-2 КК) або предметом доклінічних вивчень (ст. 321-2 КК); б) фальсифікованими (ст.ст. 305, 321-1 КК); в) наркотичними або психотропними чи їх аналогами (ст.ст. 305, 307, 308, 309, 314, 315, 316, 317, 320 КК) або прекурсорами (ст. 320 КК); г) отруйними чи сильнодіючими, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами (ст. 321 КК); ґ) предметом державної реєстрації (ст. 321-2 КК); д) одурманюючими, але при цьому не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами (ст. 322 КК); 2) інформація, обіг якої здійснюється у межах фармацевтичної діяльності (при медичному або фармацевтичному обслуговуванні) (ст.ст. 132, 145 КК); 3) кошти,

здобуті від незаконного обігу лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними, їх аналогами, прекурсорами, а також від незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ст. 306 КК); 4) речовини, які можуть бути сировиною або технологічними компонентами для виготовлення чи виробництва лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними [155, с. 233] (ст.ст. 310, 311, 312, 320 КК); 5) обладнання, яке: а) забезпечує виготовлення лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними чи їх аналогами (ст. 313 КК); б) призначене для виробництва чи виготовлення отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами (ст. 321 КК); 6) документи, які використовуються у межах обігу лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними (ст.ст. 318, 319 КК); 7) фальсифіковані результати доклінічних вивчень, клінічних випробувань лікарських засобів (ст. 321-2 КК); 8) допінг (ст. 323 КК).

Лікарські засоби. Згідно з абз. 2 ч. 1 ст. 2 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року лікарський засіб – 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, 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. АФІ є будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни

стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів (абз. 6 ч. 1 ст. 2 Закону “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року). Допоміжна речовина (ексципієнт) – будь-яка речовина лікарської форми, яка не є АФІ або готовим лікарським засобом та відповідно не здійснює фармакологічної, імунологічної або діагностичної дії, входить до лікарського засобу та необхідна для його виробництва (виготовлення), зберігання та/або застосування (абз. 6 ч. 1 ст. 2 Закону “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року). У п. 39 ч. 1 ст. 2 Закону “Про лікарські засоби” від 28 липня 2022 року лікарським засобом вважається будь-яка речовина або комбінація речовин, які мають фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію та застосовуються або вводяться людині у відповідній лікарській формі для лікування чи профілактики захворювань людини або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіологічних функцій організму, або для встановлення медичного діагнозу (абз. 1). До лікарських засобів належать: АФІ, продукція *“in bulk”;* гомеопатичні засоби; засоби, що використовуються для виявлення збудників захворювань, а також боротьби із збудниками захворювань або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) та виготовлені (вироблені) в умовах аптеки готові лікарські засоби (абз. 2 п. 39 ч. 1 ст. 2 Закону “Про лікарські засоби” від 28 липня 2022 року, а також абз. 4 ч. 1 ст. 2 Закону “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року). У п. 1 ч. 1 ст. 2 цього Закону поняття АФІ має схоже визначення із тим, що міститься в абз. 6 ч. 1 ст. 2 Закону “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року: будь-яка речовина чи суміш речовин, призначена для використання у виробництві лікарського засобу, яка при цьому стає його активним інгредієнтом. Діюча речовина призначена для здійснення фармакологічних, імунологічних

або метаболічних дій з метою відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій організму або для встановлення медичного діагнозу. Продукція *"in bulk"* – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування (п. 76 ч. 1 ст. 2 Закону "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року) [155, с. 256-257]. Не є лікарськими засобами медичні вироби.

Специфічні види лікарських засобів, що є предметами кримінальних правопорушень, визначаються наступним чином.

1. Лікарський засіб як предмет клінічних випробувань передбачений у ст.ст. 141, 321-2 КК, а як **предмет доклінічних вивчень** – ст. 321-2 КК. У процесі **доклінічного вивчення** (таке вивчення лікарського засобу передує його клінічному випробуванню) лікарський засіб є таким предметом, стосовно якого здійснюється наукове дослідження і в результаті цього наукового дослідження доводиться специфічна активність, а також безпека, ефективність та якість конкретного лікарського засобу (див. див. ч. 1 ст. 6 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року, а також ч. 1 ст. 9 Закону "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року). У процесі **клінічного випробування** лікарський засіб є тим предметом, дослідження якого встановлює або підтверджує ефективність та нешкідливість лікарського засобу (див. ст. 7 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року).

2. Фальсифікованим (ст.ст. 305, 321-1 КК) є лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому

числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України (абз. 3 ч. 1 ст. 2 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року). Згідно з п. 100 ч. 1 ст. 2 Закону "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року фальсифікованим лікарським засобом є будь-який лікарський засіб, умисно підроблений таким чином, що вводить в оману щодо його: ідентичності, включаючи пакування, маркування, назву, склад, зокрема будь-якого з його інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин, і сили дії цих інгредієнтів; походження, включаючи дані про виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстрації/торгової ліцензії (іншого дозвільного документа на допуск на ринок лікарського засобу); історії обігу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок/дистрибуції. Оскільки в абз. 2 п. 100 ч. 1 ст. 2 даного Закону при визначенні поняття фальсифікованого лікарського засобу вказується на те, що "це визначення не обмежує право на захист від порушень прав інтелектуальної власності", то порушення права на конкретний об'єкт права інтелектуальної власності не включається у поняття "фальсифікований лікарський засіб". Відтак, порушення права на конкретний об'єкт права інтелектуальної власності є результатом, який може утворюватись при введенні в обіг фальсифікованого лікарського засобу [17, с. 70-72; 176, с. 229].

Порівнюючи наведені законодавчі визначення поняття фальсифікованих лікарських засобів, а також аналізуючи особливості їх визначення на теоретичному рівні, слід наголосити на такому. Властивості діяння, що утворює поняття фальсифікованого лікарського засоби, є різними. У Законі від 4 квітня 1996 року – вони пов'язуються з умисним **підробленням,** окремим способом якого є умисне **маркування** лікарського засобу позначенням з певними відомостями про лікарський засіб, а у Законі від 28 липня 2022 року –

з умисним **підробленням** лікарського засобу, що вводить в **оману.** Механізм цих діянь також по-різному визначаються у зазначених законодавчих актах. Так, у Законі від 4 квітня 1996 року маркування є таким способом підроблення лікарського засобу, який стосується неідентичності (невідповідності) відомостей про лікарський засіб, які наявні в фальсифікованого лікарського засобу та в лікарського засобу, внесеного до Державного реєстру лікарських засобів України, а в іншій своїй частині підроблення має бути пов'язане з невідповідністю лікарського засобу (як підробленого) відомостям, які внесені до Державного реєстру лікарських засобів України. Отже, основним критерієм виокремлення лікарських засобів за ознакою їх фальсифікованості є будь-яка невідповідність (у тому числі неідентичне маркування) лікарського засобу відомостям про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України [182, с. 137].

В основі змісту поняття фальсифікованого лікарського засобу знаходиться поняття підроблення, специфічний зміст якого у Законі від 4 квітня 1996 року пов'язується з неідентичністю (невідповідністю) відомостей про лікарський засіб, тобто з тим, що відомості у фальсифікованого лікарського засобу відрізняються від відомостей про лікарський засіб, які внесені до зазначеного Державного реєстру. Специфічним зміст поняття підроблення лікарського засобу є тому, що він стосується не якості, безпеки та ін. властивостей лікарського засобу, а лише відомостей про нього – фактичний відомостей, які наявні у фальсифікованого лікарського засобу, та юридичних – тих, що внесені у зазначений Державний реєстр.

Що стосується поняття фальсифікованого лікарського засобу за Законом від 28 липня 2022 року, то зміст поняття підроблення є більш вузьким, оскільки законодавець більш детально конкретизував окремі

його властивості порівняно з тими, що наявні в поняття підроблення лікарського засобу, сформульованого у Законі від 4 квітня 1996 року. Тим самим законодавець деталізував ознаки підробленого лікарського засобу, який є фальсифікованим, звузивши межі змісту його поняття. По-перше, фальсифікованим лікарським засобом у Законі від 28 липня 2022 року є не будь-який підроблений лікарський засіб із зазначеними невідповідними відомостями про нього, а лише такий лікарський засіб, підроблення якого вводить в оману стосовно його ідентичності (відповідності), походження (у т.ч. особливостей виробництва, реєстрації та ліцензування) та обігу. Зазначена невідповідність (неідентичність) є лише одним із чинників, що утворюють підроблення лікарського засобу, але, знов-таки, лише у разі, коли така невідповідність вводить в оману стосовно лікарського засобу. Тому вводити в оману при підробленні лікарського засобу можуть також відомості про його походження та обіг. Відтак, введення в оману є "загальним знаменником" для підроблення лікарського засобу, що є фальсифікованим, та звужує зміст його поняття. По-друге, у дефініції, сформульованій Законом від 28 липня 2022 року, відсутня вказівка на відомості, внесені Державного реєстру лікарських засобів України. Це означає, що при визнанні підробленого лікарського засобу фальсифікованим враховуються будь-які відомості стосовно ідентичності, походження та обігу легально "існуючого" лікарського засобу.

Таким чином, фальсифікованим лікарським засобом як предметом кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305, 321-1 КК, є такий лікарський засіб, підроблення якого характеризується: 1) **неідентичністю (невідповідністю) відомостей** про лікарський засіб, які наявні в фальсифікованого лікарського засобу та в лікарського засобу, внесеного до Державного реєстру лікарських засобів України; 2) **введенням в оману** стосовно

зазначеної відповідності (ідентичності) лікарського засобу, а також його походження та обіг [182, с. 137].

3. Лікарський засіб, що є наркотичним або психотропним чи їх аналогом (ст.ст. 305, 307, 308, 309, 314, 315, 316, 317, 320 КК) **або прекурсором** (ст. 320 КК). При визначенні поняття наркотичних лікарських засобів слід враховувати принаймні медичні, соціальні та юридичні властивості наркотичної речовини, що міститься в лікарському засобі: медичні пов'язуються з специфічним впливом на центральну нервову систему людини – седативний, стимулюючий, галюциногенний та ін., соціальні – з соціальною значимістю наркотичної речовини та її небезпекою, а юридичні – з нормативно-правовим регулюванням обігу наркотичних речовин [182, с. 135]. Схожі властивості мають психотропні речовини природного та синтетичного походження, що містяться в лікарських засобах, – лікарські препарати або природні матеріали, що внесені до переліку речовин, які здатні викликати стан залежності та спричиняти депресивний або стимулюючий вплив на ЦНС, або порушення сприйняття, емоцій, мислення, чи поведінки і становлять небезпеку для здоров'я населення у разі зловживання ними [182, с. 135-136]. З урахуванням цього **наркотичними та психотропними** вважаються такі лікарські засоби, що є природними чи синтетичними речовинами, препаратами або рослинами чи природніми матеріалами, що за своїми медичними та соціальними властивостями віднесені відповідно до наркотичних та психотропних згідно із Переліком наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що затверджений постановою КМУ від 6 травня 2000 року № 770, тобто згруповані у списки наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин, включені до таблиць I-IV згідно із законодавством України та міжнародними договорами України [182, с. 137].

Аналогами наркотичних та психотропних лікарських засобів є заборонені до обігу на території України речовини синтетичні чи природні, не включені до зазначеного Переліку, хімічна структура та властивості яких подібні до хімічної структури та властивостей наркотичних засобів і психотропних речовин, психоактивну дію яких вони відтворюють (абз. 2 ч. 1 ст. 2 Закону "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори") [184, с. 12]. Виготовлення та виробництво аналогів наркотичних та психотропних лікарських засобів має місце при створенні нового лікарського засобу як фармацевтичного препарату, в процесі якого визначається і вивчається низка речовин, які мають порівнянні властивості, але відрізняються своєю молекулярною структурою [185, с. 5]. **Прекурсорами** наркотичних та психотропних лікарських засобів є речовини, які використовуються для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включені до зазначеного Переліку (див. абз. 19 ч. 1 ст. 2 Закону "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори" від 15 лютого 1995 року). Самі собою прекурсори не призначені для вживання з метою викликати наркотичне сп'яніння чи одурманювання, а лише є сировиною [184, с. 12] для наркотичних та психотропних лікарських засобів.

4. Отруйні та сильнодіючі лікарські засоби, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами (ст. 321 КК).

Отруйними та сильнодіючими є лікарські засоби, які спроможні заподіяти шкоду індивідуальному життю або здоров'ю їх споживачів навіть за незначного порушення їх дозування, та включені у спеціальні переліки (списки) отруйних і сильнодіючих лікарських засобів (див.: Перелік отруйних лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами, що затверджений наказом МОЗ від 17 серпня 2007 року № 490; Перелік сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або

загальноприйнятими назвами, що затверджений наказом МОЗ від 17 серпня 2007 року № 490; Великі та особливо великі розміри отруйних лікарських засобів, які знаходяться у незаконному обігу, що затверджені наказом МОЗ від 31 серпня 2007 року № 511), підлягаючи предметно-кількісному обліку (див. наказ МОЗ "Про затвердження переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів" від 31 серпня 2007 року № 511), але не містяться у Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженому постановою КМУ від 6 травня 2000 року № 770 (див. абз. 8, 9 ч. 1 ст. 2 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року). При визначенні поняття отруйних та сильнодіючих лікарських засобів слід враховувати природу речовин та відходів, які, потрапляючи всередину організму через органи дихання, травлення або через шкіру, спроможні викликати смерть людини чи справляти на неї сильний негативний вплив (див. п. 6.1 Переліку небезпечних властивостей, затвердженого наказом Міністерства екології та природних ресурсів України від 16 жовтня 2000 року № 165) [185, с. 5; 155, с. 654; 186]. Проте у своїх вироках суди, засуджуючи винних за відповідною частиною ст. 321 КК, не конкретизують вимоги нормативно-правових актів, що порушуються вчиненим діянням, та обмежуються лише вказівкою на названий Закон "Про лікарські засоби" [187].

5. Лікарські засоби, що є предметом державної реєстрації (ст. 321-2 КК). У ч. 1 ст. 321-2 КК вказується також на "... порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів", що передбачає наявність конкретного лікарського засобу у процесі його державної реєстрації або після його державної реєстрації незалежно від того, допущений цей лікарський засіб до застосування в Україні або ні. Оскільки державна реєстрація конкретного лікарського засобу пов'язана з внесенням реєстраційної інформації про нього у документи, що використовуються в процесі цієї реєстрації, або в

результаті реєстрації вносяться у Державний реєстр лікарських засобів України, то предметом, передбаченим у ст. 321-2 КК, є реєстраційна інформація про конкретний лікарський засіб, що використовується в процесі його державної реєстрації. У ч. 10 ст. 9 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року передбачається, що реєстраційною є інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї та підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. Отже, саме зазначена інформація про конкретний лікарський засіб може бути предметом "порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів", передбаченого ст. 321-2 КК.

6. Одурманюючі лікарські засоби, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами (ст. 322 КК). Ними є лікарські засоби, що містять речовини, які спричиняють одурманюючий ефект, який, зокрема, змінює психіку і поведінку людини [185, с. 5], та не включені у Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджений постановою КМУ від 6 травня 2000 року № 770. До одурманюючих засобів відносять алкогольні суміші з будь-яким змістом клофеліну, хлороформ, ефір, хлоротил, спиртові екстракти рослин, що містять алкалоїди тропанової групи, барбітурато-алкогольну суміш, суміш димедролу з алкоголем, газоподібні речовини, лаки, фарби тощо [185, с. 5]. Отже, одурманюючими можуть бути сильнодіючі лікарські засоби (у тому числі готові лікарські засоби), а також лікарські засоби, виготовлені з різноманітних сумішей, комбінацій речовин, що входять до їх складу, або сировини, вживання яких у складі лікарських засобів спроможне завдяки своїм хіміко-фармакологічним властивостям викликати в психіці людини запаморочення, небезпечне для її здоров'я та/або життя, або спричиняти реальну психічну шкоду здоров'ю або смерть.

Інформація, обіг якої здійснюється у межах фармацевтичної діяльності, конкретизована у диспозиції ст. 132 КК як "інформація ... відомості про проведення медичного огляду особи на виявлення зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини". Орієнтирами стосовно визначення цієї інформації як предмета кримінального правопорушення, передбаченого ст. 132 КК, є положення ст.ст. 6, 7, 13 Закону України "Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ" від 12 грудня 1991 року в редакції від 23 грудня 2010 року. Згідно з цими законодавчими положеннями відомості про результати діагностики на виявлення ВІЛ є конфіденційними даними (у тому числі персональними даними, що стосуються стану здоров'я особи) та містяться у висновку про результати медичного огляду з метою виявлення ВІЛ. Для діагностики ВІЛ-інфекції використовуються медичні вироби, введені в обіг та експлуатацію (ч. 8 ст. 6 цього Закону). Відомості про результати тестування на ВІЛ, про наявність або відсутність в особи ВІЛ-інфекції є конфіденційними та **становлять лікарську таємницю.** Медичні працівники зобов'язані вживати необхідних заходів для забезпечення дотримання встановленого законодавством порядку зберігання конфіденційної інформації про людей, які живуть з ВІЛ, захисту такої інформації від розголошення та розкриття третім особам. Будь-які особи, яким стала відомою інформація про результати тестування на ВІЛ, зобов'язані не розголошувати її, крім випадків, встановлених законом (ч. 3 ст. 13 цього Закону). Зазначені дані повідомляються особі, стосовно якої проводився медичний огляд та, у разі виявлення в організмі особи ВІЛ, використовуються державними і комунальними закладами охорони здоров'я при реєстрації та обліку людей, які живуть з ВІЛ, та при здійснені медичного нагляду за ними (див. Порядок ведення

обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, що затверджений наказом МОЗ 10 липня 2013 року № 585). Відомості про результати зазначеного огляду можуть також передаватись законним представникам осіб, в організмі яких виявлений ВІЛ (див. ч. 3 ст. 7 названого Закону). Крім цього, інформація про стан здоров'я людей, які живуть з ВІЛ, зберігається в закладах охорони здоров'я усіх форм власності та підпорядкування, у фізичних осіб – підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (ч. 1 ст. 13 цього Закону). Причому відповідно до ч. 4 ст. 13 даного Закону передача медичним працівником інформації про результати тестування на ВІЛ дозволяється лише: 1) особі, стосовно якої проведено тестування, а за відповідних обставин – також чи іншим законним представникам такої особи; 2) іншим медичним працівникам та закладам охорони здоров'я, фізичним особам – підприємцям, які провадять господарську діяльність з медичної практики, виключно у зв'язку з наданням усіх видів медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ, та закладам громадського здоров'я з метою здійснення епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією; 3) іншим особам – лише за рішенням суду в установлених законом випадках. Передача зазначених відомостей іншим медичним працівникам та закладам охорони здоров'я допускається лише для цілей, пов'язаних з лікуванням хвороб, зумовлених ВІЛ, та у разі якщо поінформованість лікаря щодо ВІЛ-статусу пацієнта має істотне значення для його лікування.

У ст. 145 КК інформація, обіг якої здійснюється у межах фармацевтичної діяльності, "представлена" як **лікарська таємниця.** На підставі ст.ст. 3, 39-1, 40 Основ законодавства України про охорону здоров'я лікарською таємницею слід вважати медичну інформацію про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати (будь-який стан здоров'я), інтимну і сімейну сторони життя

громадянина (як пацієнта), а також про факт його звернення за медичною допомогою, діагноз, обмеження повсякденного функціонування/ життєдіяльності людини, яка стала відома медичним або іншим працівникам у зв'язку з виконанням ними професійних або службових обов'язків, пов'язаних з медичним та/або фармацевтичним обслуговуванням осіб [188]).

Окремими законодавчими актами, якими регулюється порядок лікування та профілактики окремих видів хвороб, зміст відомостей, що становлять лікарську таємницю [155, с. 375], конкретизується залежно від обов'язків зберігати лікарську таємницю. Адже такий обов'язок покладається не лише на медичних, але й на інших працівників, у тому числі тих, що є фармацевтичними (та є суб'єктами фармацевтичної діяльності), а зміст відомостей, що становлять лікарську таємницю, визначається залежно від сфери медичного та/або фармацевтичного обслуговування або конкретного виду медичної допомоги, в якій відповідні працівники (у тому числі ті, що є фармацевтичними) виконують свої обов'язки. Так, у Законі України "Про психіатричну допомогу" від 22 лютого 2000 року не визначається поняття відомостей, що становлять лікарську таємницю, але вказується, що відомості про стан психічного здоров'я особи та надання їй психіатричної допомоги є конфіденційними (див. ст. 6). Згідно зі ст. 6 цього Закону лікарську таємницю становлять у тому числі конфіденційні відомості про наявність у особи психічного розладу, про факти звернення за психіатричною допомогою та лікування у закладі з надання психіатричної допомоги чи про перебування у закладі соціального захисту осіб, які страждають на психічні розлади, або спеціальному навчальному закладі, а також інші відомості про стан психічного здоров'я особи, її приватне життя, які стали відомі особам, названим у ч. 1 ст. 6 Закону "Про психіатричну допомогу", у зв'язку з навчанням або виконанням професійних,

службових, громадських чи інших обов'язків. У ч. 2 ст. 26 Закону "Про захист населення від інфекційних хвороб" відомості про зараження особи інфекційною хворобою, що передається статевим шляхом, проведені медичні огляди та обстеження з цього приводу, дані інтимного характеру, отримані у зв'язку з виконанням професійних обов'язків посадовими особами та медичними працівниками закладів охорони здоров'я, становлять лікарську таємницю. Крім цього, згідно з названим вище Законі "Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ" лікарською таємницею є також конфіденційні відомості про наявність або відсутність в особи ВІЛ-інфекції, що отримуються в результаті тестування особи на ВІЛ та містяться у висновку про результати медичного огляду з метою виявлення ВІЛ. Враховуючи особливу небезпеку такого захворювання, законодавець виокремив розголошення цього виду лікарської таємниці у межах самостійного складу, передбаченого ст. 132 КК, встановивши за таке розголошення підвищену відповідальність [155, с. 275].

Кошти, здобуті від незаконного обігу лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними, їх аналогами, прекурсорами, а також від незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ст. 306 КК). Поняття "кошти" позначає певні **цінності (ресурси)**. Враховуючи, що при тлумаченні поняття "ресурси" його зміст пов'язується з будь-якими запасами, які можна використати в разі потреби; засобом, можливістю, якими можна скористатися в разі потреби [10, с. 1216], то виправданим є надання ресурсам такої форми існування, завдяки якій ресурси спроможні використовуватись з конкретними цілями.

На законодавчому рівні орієнтиром для визначення змісту поняття "кошти", що передбачене ст. 306 КК, є положення Закону від

6 грудня 2019 року. У цьому Законі визначається поняття “доходи, одержані злочинним шляхом”. Причому для розкриття змісту таких “доходів, одержаних злочинним шляхом” законодавець використовує поняття “активи” (п. 23 ч. 1 ст. 1). Отже, такими доходами є активи (у тому числі валютні цінності, майно, права на нього). Поняття “активи” визначено у п. 2 ч. 1 ст. 1 цього Закону і означає, що на законодавчому рівні коштами визнається майно (у тому числі гроші та валютні цінності), майнові та немайнові права. Відтак, при тлумаченні **поняття “кошти”,** що використовується у ч. 1 ст. 306 КК, його зміст слід пов’язувати з активами (майном, майновими та немайновими правами), що утворюють певний доход особи та одержані прямо чи опосередковано внаслідок незаконного обігу лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними, їх аналогами, прекурсорами, а також від незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів [162, с. 407].

При визначенні поняття ***“майно”,*** що використовується для позначення коштів як предмета у складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 306 КК, слід враховувати розуміння майна на підставі ст. 179 ЦК як **речі** – предмета матеріального світу, щодо якого можуть виникати цивільні права та обов’язки [189, с. 271-272; 152, с. 258], а також на підставі ч. 1 ст. 190 ЦК як “окрему річ, сукупність речей, а також майнові права та обов’язки”. Такий підхід свого часу враховувався ПВСУ в абз. 1 п. 2 постанови “Про судову практику у справах про злочини проти власності” від 6 листопада 2009 року № 10: “Предметом злочинів проти власності є майно, яке має певну вартість і є чужим для винної особи: речі (рухомі й нерухомі), грошові кошти, цінні метали, цінні папери тощо, а також право на майно та дії майнового характеру, електрична та теплова енергія”. У зв’язку з цим розуміння майна у диспозиції ч. 1 ст. 306 КК ототожнюється з його розумінням у

цивільному праві, а “поняття “майно” та “право на майно” співвідносяться між собою як загальна та окрема категорії і у цивільному, і у кримінальному праві. Використання у ч. 1 ст. 189 КК України терміна “вчинення будь-яких дій майнового характеру” зумовлює виникнення відповідних майнових обов’язків і, за змістом ч. 1 ст. 190 ЦК України, також охоплюється загальною категорією “майно” [152, с. 258-259]. Отже, в основі такого підходу знаходиться ч. 1 ст. 190 ЦК [152, с. 258-259; 190], а тому коштами, здобутими від незаконного обігу лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними, їх аналогами, прекурсорами, а також від незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів, у складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 306 КК, слід вважати майно, майнові та немайнові права, які є активами та доходом, одержаним прямо чи опосередковано внаслідок незаконного обігу лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними, їх аналогами, прекурсорами, а також від незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів.

Речовини, які можуть бути сировиною або технологічними компонентами для виготовлення чи виробництва [155, с. 233] ***лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними,*** слід вважати предметом кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 310, 311, 312, 320 КК.

Спочатку визначимо поняття зазначеної сировини та технологічних компонентів. **Сировиною** є будь-яка речовина певної якості, що використовується у виготовленні (виробництві) лікарських засобів, за винятком пакувальних матеріалів, мийних, дезінфекційних та мийно-дезінфекційних засобів (такою є синтетичні лікарські субстанції, рослина чи тварина, сировина та витяжки з неї, різні допоміжні речовини природного чи синтетичного походження) [191]. Лікарські засоби виготовляються (виробляються) з таких речовин, які

є **АФІ** та/або **допоміжними речовинами.** Лікарські речовини, діючі речовини або субстанції є АФІ (незалежно від того, чи є вони як АФІ нарковмісними чи психотропними), які використовуються при виготовленні (виробництві) лікарських засобів. У наказі МОЗ "Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек" від 1 липня 2015 року № 398 передбачений додаток "Стандарт, настанова, вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015", в якому передбачається поняття **складових компонентів лікарського засобу,** якими вважаються допоміжні речовини (підпункт 3.28 п. 3 цього додатку).

Отже, у технологічному процесі виготовлення (виробництва) лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними, їх **складовими компонентами** є речовини або їх комбінація, обробка (переробка) яких забезпечує створення цих лікарських засобів. Такі речовини чи їх комбінація (суміш), що є АФІ або допоміжними речовинами, можуть бути відповідно нарковмісними або психотропними природного або синтетичного походження та бути спроможними здійснювати відповідний вплив на здоров'я людини. Тому **технологічними компонентами** лікарських наркотичних засобів та лікарських психотропних речовин мають визнаватись такі їх складові, як АФІ та допоміжні речовини природного або синтетичного походження, що є відповідно нарковмісними або психотропними.

Відтак, у ст.ст. 310, 311, 312, 320 КК речовини, що є сировиною або технологічними компонентами для виготовлення чи виробництва лікарських наркотичних засобів та лікарських психотропних речовин, "представлені" так: 1) будь-які види снотворного маку чи конопель (опійний або олійний мак, індійська чи іншого сорту конопля тощо) [155, с. 233], кількість яких обмежена в ч. 1 ст. 310 КК розміром від

ста до п’ятисот рослин снотворного маку та розміром від десяти до п’ятдесяти рослин конопель (ст. 310 КК); 2) прекурсори, що призначені для виробництва чи виготовлення лікарських наркотичних засобів або психотропних речовин (ст.ст. 311, 312, 320 КК).

Обладнанням, призначеним для виготовлення лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними чи їх аналогами (ст. 313 КК), а також ***для виробництва чи виготовлення*** отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами (ст. 321 КК), слід вважати різноманітні прилади, механізми та устаткування (незалежно від того, чи вироблене воно саморобним або промисловим способом), їх складові частини, використання яких здатне забезпечити технологічний процес такого виготовлення (виробництва). Отже, предметом є таке обладнання, що забезпечує цільове призначення, пов’язане з технологічним процесом виготовлення (виробництва) зазначених лікарських засобів. Складові частини такого обладнання, використання яких не здатне забезпечити його призначення, не можуть вважатись предметом кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 313, 321 КК. Адже їх використання не спроможне забезпечити технологічний процес такого виготовлення (виробництва) на різних етапах. Тому обладнання як предмет кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 313, 321 КК, має включати такі обов’язкові **ознаки,** як технологічна **відповідність цільовому призначенню забезпечувати технологічний процес виготовлення (виробництва)** зазначених лікарських засобів, а також його **технічна конструкція** (конструктивні властивості) у спосіб, щоб використання цього обладнання було технологічно спроможне забезпечити процес такого виготовлення (виробництва) на різних його етапах (наприклад, за наявності приєднання до системи водопостачання, що забезпечує обробку відповідної речовини).

Оскільки лікарські засоби, що є наркотичними або психотропними чи їх аналогами (ст. 313 КК), а також отруйними чи сильнодіючими, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами (ст. 321 КК), мають різні хіміко-фармацевтичні властивості, то за своїми конструктивними особливостями обладнання для їх виготовлення (виробництва) в будь-якому випадку має враховувати здатність використовуватись згідно із цільовим призначенням та відповідно до хіміко-фармацевтичних властивостей зазначених лікарських засобів. Наприклад, обладнання для обробки рідкої чи твердої речовини або подрібнення наркомісткої речовини; обладнання для виробництва лікарських засобів із сировини, що перебуває під тиском; обладнання для виробництва лікарського засобу, що знаходиться в м'якій або твердій оболонці (капсулі, ампулі); обладнання для очищення рідини та її змішування з різноманітними сумішами в процесі виготовлення (виробництва) тощо. Орієнтиром може бути Перелік обладнання, яке використовується для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та підлягає контролю, що затверджений постановою КМУ від 5 березня 2008 року № 140. В цьому Переліку визначені наступні види обладнання: 1) машини та механічні пристрої для: таблетування лікарських засобів; нанесення покриття на таблетки; 2) обладнання для наповнення, запаювання ампул; 3) машини для очищення насіння маку. Різне цільове призначення виключає визнання обладнанням як предметом зазначених кримінальних правопорушень різноманітних побутових і господарських приладів. Натомість таким обладнанням або його складовими частинами мають визнаватись ЕОМ (комп'ютери), у процесі роботи яких використовуються спеціальні комп'ютерні програми (програмні засоби), що забезпечують технологічний процес виготовлення (виробництва) зазначених лікарських засобів.

Документами, які використовуються у межах обігу лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними, як предмети кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 318, 319 КК, є зокрема: 1) незаконно виготовлені, підроблені та незаконно одержані **документи,** які дають право на отримання лікарських наркотичних засобів чи психотропних речовин, а також прекурсорів, призначених для вироблення або виготовлення цих засобів чи речовин (ст. 318 КК); 2) **рецепт** на право придбання лікарських наркотичних засобів чи психотропних речовин (ст. 319 КК).

Спочатку потрібно проаналізувати нормативний рівень кримінально-правового змісту поняття "документ". Так, згідно з першою редакцією ст. 358 КК поняття **"документ"** позначало предмет підроблення, передбаченого ст. 358 КК у першій редакції, а його зміст мав відповідати наступним вимогам: 1) наявність матеріального носія інформації, спроможного до виконання відповідних функцій з інформацією, що міститься в(на) ньому; 2) наявність особи, що має право видавати документ, який здатний виконувати функції з інформацією, яка міститься в ньому; 3) здатність надавати права або звільняти від обов'язків, що є правовими наслідками використання документа; 4) здатність використовуватись [152, с. 142-145]. Ст. 358 КК не містила поняття "офіційний документ", яке закріплене у чинній редакції цієї статті КК. У примітці до чинної редакції до ст. 358 КК визначається поняття **"офіційний документ":** "... документи, що містять зафіксовану на будь-яких матеріальних носіях інформацію, яка підтверджує чи посвідчує певні події, явища або факти, які спричинили чи здатні спричинити наслідки правового характеру, чи може бути використана як документи ...". Враховуючи різні редакції ст. 358 КК, що по-різному визначали поняття документу та офіційного документу, спочатку проаналізуємо ознаки поняття "документ" як **родового,** а після цього визначимо які з цих ознак і як само

представлені у ст.ст. 318, 319 КК на так би мовити **видовому** рівні. Причому важливо підкреслити, що редакція ст. 358 КК та визначення предмета підроблення, передбаченого цією статтею КК, неодноразово змінювалось, в той час як редакції ст.ст. 318, 319 КК відповідних змін не зазнавали і не містили самостійного визначення видів документів як предметів передбачених ними кримінальних правопорушень (ст.ст. 318, 319 КК передбачали "самостійні" поняття, що позначають предмети передбачених ними кримінальних правопорушень незалежно від різних редакцій ст. 358 КК).

Кримінальні правопорушення, передбачені ст.ст. 318, 319 КК, є різновидами підроблення документів (офіційних документів) або використання підроблених документів (офіційних документів) [155, с. 245]. Тому за відсутності спеціальних ознак предмета у ст.ст. 318, 319 КК вчинене за інших необхідних умов має кваліфікуватись за відповідною частиною (частинами) ст. 358 КК [192].

Оскільки до визначення предмета кримінальних правопорушень, передбачених ст. 358 КК у її різних редакціях, пред'являлись різні вимоги, то ці вимоги мали прямо впливати на визначення родових (тобто властивих будь-якому документу в Особливій частині КК) та видових (передбачених конкретною статтею Особливої частини КК) ознак документа у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 318, 319 КК, а саме:

1) має бути наявним матеріальний носій, спроможний до виконання функцій з інформацією, що міститься в (на) ньому. У чинній редакції примітки до ст. 358 КК вказується, що в документі інформація має бути "зафіксована на будь-яких матеріальних носіях". При поєднанні положень абз. 2 та абз. 4 ч. 1 ст. 1 Закону України "Про інформацію" від 2 жовтня 1992 року документом слід вважати такий матеріальний носій інформації, на якому відповідна інформація

(відомості, дані) спроможна зберігатись у матеріальному або відображуватись в електронному вигляді.

Отже, предметом цих кримінальних правопорушень може бути документ як матеріальний носій, що містить юридично значиму інформацію, та який використовується для збереження та передавання саме інформації, яка в ньому міститься. Тому при визначенні ознак документів, які використовуються у межах обігу лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними, як предмети кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 318, 319 КК, потрібно з'ясувати, чи є вони носієм інформації, що містить юридично значиму інформацію, та чи може цей носій використовуватися для збереження та передавання цієї інформації. Таким носієм інформації зазначені документи "стають" завдяки своїй формі. Ця **форма набувається документом завдяки не будь-якій, а лише юридично значимій інформації, що міститься на відповідному матеріальному носії.** Тому й матеріальний носій, коли на ньому не міститься юридично значима інформація, не може визнаватись предметом підроблення, а якщо така інформація є юридично значимою, то це може вказувати на наявність форми, яка пред'являється до документа. Отже, на родовому рівні **свою форму документ набуває завдяки не будь-якій інформації, а лише завдяки тій інформації, що є юридично значимою, тобто яка має обов'язково міститись в (на) матеріальному носієві** [152, с. 145-151]. Орієнтиром у цьому плані є положення чинної редакції примітки до ст. 358 КК, в якій вказується на те, що особа, яка складає документ (як офіційний) має дотримуватись визначених законом форм.

З точки зору форми, "документи, які дають право на отримання наркотичних засобів чи психотропних речовин або прекурсорів ..." (ч. 1 ст. 318 КК) мають містити інформацію про конкретний наркотичний засіб або психотропну речовину чи прекурсор, а "рецепт" (ч. 1 ст. 319

КК) – про конкретний лікарський наркотичний засіб або лікарську психотропну речовину. Причому форма документа як носія зазначеної інформаціє є конкретно-визначеною. Так, форма документів, передбачених в ч. 1 ст. 318 КК, залежить від їх специфічного виду, який "передає" інформацію про отримання наркотичних засобів чи психотропних речовин або прекурсорів. Крім цього, до документів, що визначені у ч. 1 ст. 318 КК, слід відносити квитанції про отримання наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, а також рецепти на видачу лікарських наркотичних засобів або психотропних речовин. Що стосується зазначених рецептів, то вони мають дві форми (паперову та електронну) і також є предметом кримінального правопорушення, передбаченим ст. 319 КК.

У ч.ч. 1, 2 ст. 28 Закону "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори" передбачається, що рецепти на наркотичні засоби, психотропні речовини виписуються на спеціальних бланках за спеціальною формою. Видача рецептів на наркотичні засоби або психотропні речовини без відповідних медичних показань або з порушенням встановлених правил оформлення забороняється (ч. 3 ст. 28 цього Закону). Оскільки на сьогодні в Україні передбачено використання двох видів бланків рецептів – ф-1 і ф-3 – то саме ці рецептурні бланки є формами рецепту [193, с. 5-6];

2) має бути наявною особа, що має право видавати документ, який здатний виконувати функції з інформацією, яка міститься в ньому [152, с. 151-152]. Правозастосовчим орієнтиром у даному разі є постанова ВСУ від 25 квітня 2013 року у справі № 5-10кс13, в якій офіційними документами визнаються ті з них, що складаються і видаються службовими особами від імені органів державної влади, органів місцевого самоврядування, об'єднань громадян, підприємств, установ та організацій, незалежно від будь-якої форми власності, які посвідчують певні факти і події, що мають правове значення. Ці

документи мають бути належним чином складені за формою та містити необхідні реквізити [152, с. 154]. У разі, коли документи, передбачені у ст.ст. 318, 319 КК, стосуються видачі (виписування) лікарських наркотичних засобів чи психотропних речовин, то вони визнаються медичними документами, на видачу (виписування) якого уповноважені відповідні медичні працівники (як суб'єкти фармацевтичної діяльності) – лікар, який перебуває у трудових відносинах із суб'єктом господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, або ФОП, яка зареєстрована та одержала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також фельдшер відокремленого структурного підрозділу амбулаторії центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги (див. абз. 4 п. 2 розділу 1 названих Правил). З огляду на це обґрунтованим є висновок про те, що рецепти на лікарські засоби (у тому числі наркотичні та психотропні лікарські засоби) виписуються спеціальними суб'єктами – лікарями суб'єктів господарювання (незалежно від форми власності та підпорядкування), які здійснюють господарську діяльність з медичної практики, згідно із лікарськими спеціальностями, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої ліцензії, та відповідно до лікарських посад (лікарі усіх спеціальностей) [193, с. 5]. В рецептах як предметах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 318, 319 КК, може міститись інформація про "самостійний" прекурсор, а також прекурсор, який входить до складу "комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори" (п. 14 розділу 1 цих Правил);

3) спроможність документа надавати права та/або звільняти від обов'язків, що робить його носієм інформації, спроможним до використання [152, с. 152], **яке тягне конкретні правові наслідки**

(див. примітку до ст. 358 КК). Тобто надання права та/або звільнення від обов'язків є тими правовими наслідками, які настають при використанні документа. Так, постановою ВСУ від 9 липня 2015 року у справі № 5-50кс15 визначається, що при встановленні ознак офіційного документа слід керуватися такими критеріями: документ має бути складено, видано чи посвідчено відповідною особою в межах її професійної чи службової компетенції за визначеною законом формою та з належними реквізитами; зафіксована в такому документі інформація повинна мати юридично значущий характер – підтверджені чи засвідчені нею конкретні події, явища або факти мають спричиняти чи бути здатними спричинити наслідки правового характеру у вигляді виникнення (реалізації), зміни або припинення певних прав та/або обов'язків. Невідповідність документа хоча б одному з цих критеріїв перешкоджає визнанню його офіційним. Схожі правові позиції містяться у постановах ККСУ у складі ВС від 1 березня 2018 року у справі № 461/7315/15-к та від 13 вересня 2018 року у справі № 607/10931/14-к [152, с. 154]. У ч. 1 ст. 318, ч. 1 ст. 319 КК вказівка на "право на ..." означає реалізацію **фактичних правомочностей** отримувати (придбавати) зазначені засоби та речовини;

4) спроможність носія інформації бути використаним, оскільки у ч. 1 ст. 358 КК у першій редакції спеціально вказувалось на мету його використання. Зазначена мета повинна узгоджуватись за тими правами, які надає документ, або звільняти від відповідних обов'язків [152, с. 153].

Фальсифіковані результати доклінічних вивчень та клінічних випробувань лікарських засобів (ст. 321-2 КК). **Доклінічним вивченням лікарських засобів** є хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та

безпечності (див. ч. 1 ст. 6 Закону “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року). Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться із застосуванням наукових методів оцінки з метою доведення безпеки, ефективності та якості лікарських засобів і включають комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, що проводяться перед початком клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (ч. 1 ст. 9 Закону “Про лікарські засоби” від 28 липня 2022 року). Відтак, саме доведення безпеки, ефективності та якості лікарських засобів виражає (характеризує) результати доклінічних вивчень. Згідно з абз. 16 п. 4 розділу І Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ 14 грудня 2000 року № 944, результати доклінічного дослідження та їх аналіз, надані в письмовій формі, визначаються як **звіт про доклінічне дослідження.** Зміст та структура цього звіту визначена у додатку 1 (“Структура звіту про доклінічне вивчення лікарського засобу”) до названого Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів. Отже, предметом кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-2 КК, можуть бути лише такі фальсифіковані результати доклінічних вивчень (досліджень), які оформлені у вигляді звіту про доклінічне дослідження, складеному згідно з Порядком проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів.

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним

органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (ст. 7 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року). Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, відповідно до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька робота за участю людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінювання їх клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів та/або виявлення небажаних реакцій (ч. 1 ст. 10 Закону "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року). Отже, підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів виражає результати їх клінічних випробувань. Крім цього, поняття клінічного випробування (дослідження) лікарського засобу визначається в абз. 20 п. 2.1 розділу ІІ Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року № 690, зокрема, як 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, у тому числі для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпечності та/або ефективності. Відповідно до абз. 16 п. 2.1 розділу ІІ цього Порядку результати клінічного випробування та їх аналіз, надані в письмовій формі, оформлюються у вигляді **звіту про клінічне випробування.** Відтак, предметом кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-2 КК, можуть бути

фальсифіковані результати клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, що оформлені як звіт про клінічне випробування, складений згідно з названим Порядком.

Допінг (ст. 323 КК) неоднаково визначається в кримінальному та регулятивному законодавстві (див. у примітці до ст. 323 КК та в п. 9 ч. 1 ст. 1 Закону "Про антидопінгову діяльність у спорті"), що впливає на з'ясування ознак предмета кримінального правопорушення, передбаченого ст. 323 КК. По-перше, в примітці до ст. 323 КК допінгом є заборонені "засоби і методи", а в п. 9 ч. 1 ст. 1 Закону "Про антидопінгову діяльність у спорті" – про більш конкретні властивості допінгу, пов'язані з наявністю в організмі людини (спортсмена) "забороненої речовини або її метаболітів чи маркерів", "забороненої речовини чи забороненого методу". У ВАК закріплені орієнтири при визначенні допінгу як "забороненої речовини або її метаболітів, або маркерів у пробі ... у спортсмена" (ст. 2.1) [194]. При з'ясуванні ознак допінгу як предмета кримінального правопорушення, передбаченого ст. 323 КК, необхідно враховувати допінгові властивості засобів і методів, про які зазначається у примітці до ст. 323 КК, що в будь-якому разі мають бути пов'язані з речовинами (забороненими речовинами), їх метаболітами чи маркерами. По-друге, при тлумаченні змісту примітки до ст. 323 КК потрібно враховувати положення регулятивного законодавства, що стосуються використання забороненої речовини чи методу. Однак, у п. 9 ч. 1 ст. 1 Закону "Про антидопінгову діяльність у спорті" також конкретизуються властивості забороненої речовини, що визнається допінгом – наявність метаболітів забороненої речовини чи її маркерів в допінг-пробі (згідно з п. 9 ч. 1 ст. 1 Закону "Про антидопінгову діяльність у спорті" допінг-пробою є будь-який біологічний матеріал, взятий з метою проведення допінг-контролю). Отже, для з'ясування ознак допінгу як предмета кримінального правопорушення,

передбаченого ст. 323 КК, орієнтиром є наведені вище законодавчі орієнтири, що стосуються наявності в біологічному матеріалі заборонених речовин та/або їх метаболітів чи маркерів. Сам біологічний матеріал є допінг-пробою, але не допінгом у розумінні предмета кримінального правопорушення (в біологічному матеріалі міститься заборонена речовина, її метаболіти або маркери). З огляду на це обґрунтованим є підхід, згідно з яким при визначенні допінгу як предмета кримінального правопорушення слід враховувати **"допінгові речовини"** [155, с. 255-257]. До таких речовин належать стимулятори, наркотики, анаболіки, диуретики, пептидні та гліксопротеїдні гормони та їх аналоги тощо. Очевидно, що ці речовини належать до різних фармакологічних груп, однак вони об'єднані в допінги з позиції цілей їх застосування – штучне створення фізичного стану спортсмена, сприятливого для досягнення ним спортивних цілей [185, с. 5]. По-третє, примітка до ст. 323 КК встановлює таку ознаку допінгу, що є предметом кримінального правопорушення, передбаченого цією статтею КК, як передбачення засобів та методів у "переліку заборонених Антидопінговим кодексом Олімпійського руху". Згідно з п. 2.1.3 ст. 2.1 ВАК у Забороненому списку визначені речовини (наявність забороненої речовини або її метаболітів чи маркерів), стосовно яких спеціально встановлено кількісний поріг, наявність якого в допінг-пробі є порушенням антидопінгових правил, а також речовини, наявність яких в будь-якій кількості у допінг-пробі спортсмена вважатиметься порушенням антидопінгових правил [194]. Це означає, що у розумінні примітки до ст. 323 КК заборонені допінгові речовини визначаються залежно від їх кількості у допінг-пробі та безвідносно такої кількості. Отже, "заборонений" речовини або її метаболітів чи маркерів як ознака предмета кримінального правопорушення, передбаченого ст. 323 КК, конкретизується на підставі двох альтернативних підстав: однією є конкретний вид

речовини або її метаболітів чи маркерів безвідносно до їх розміру, а другою – конкретна кількість речовини або її метаболітів чи маркерів, якої достатньо для досягнення названого в п. 2.1.3 ст. 2.1 ВАК "кількісного порогу" допінгової речовини або її метаболітів чи маркерів. По-четверте, для з'ясування "фармацевтичних ознак" допінгу як предмета кримінального правопорушення, передбаченого ст. 323 КК, важливий поділ допінгових речовин на два види: 1) заборонені класи препаратів, до яких можуть відноситись деякі **медичні вироби;** 2) класи **лікарських засобів,** які підлягають деяким обмеженням [155, с. 256-257]. Отже, окремі види (класи) лікарських засобів та медичних виробів можуть вважатись допінговими речовинами, їх метаболітами чи маркерами [155, с. 256-257]. Оскільки ст. 323 КК має своїм завданням охорону здоров'я неповнолітніх, які займаються фізичною культурою та спортом, то предметом цього кримінального правопорушення є **допінг як засоби, що застосовуються в медичній практиці** [195, с. 46].

II. Об'єктивна сторона складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, стосується їх зовнішніх властивостей [196, с. 133] і дозволяє виділити такі **групи діянь.**

Перша група – діяння, що пов'язані з **неналежним виконанням особою своїх професійних обов'язків у сфері фармацевтичної діяльності (фармацевтичних обов'язків) внаслідок недбалого чи несумлінного ставлення до них.** У ст.ст. 131, 137, 139, 140 КК передбачені окремі різновиди так званої "медичної та/або фармацевтичної недбалості", самостійним елементом складів яких є діяння, яке виражається як неналежне виконання та виконання. Ознака ***"неналежне виконання"*** є "спільною" для ст.ст. 131, 137, 140 КК, а ознака ***"невиконання"*** – "спільною" для ст.ст. 137, 140 КК (у ст. 131 КК "невиконання" не закріплене).

Поняття **“неналежне виконання”** позначає прояви активності та пасивності поведінки особи. Причому потрібно враховувати *різний обсяг* відповідних професійних (ст.ст. 131, 137, 140 КК) або службових (ст. 137 КК) обов’язків, які покладені на особу, та виконані нею [155, с. 328-355]. Тому поняття неналежного виконання обов’язків пов’язується з вчиненням дій з порушенням вимог юридичних актів, тобто особа виконує свої обов’язки не у повному обсязі або неякісно [162, с. 85].

Поняття **“невиконання”** (ст.ст. 137, 140 КК) позначає лише прояви пасивності людини та передбачає, що особа не вчиняє ті конкретні дії, які вона зобов’язана вчинити. Такий обов’язок вчинення певних дій має регламентуватись у відповідному законодавчому або іншому юридичному акті, а реалізація цього обов’язку також має бути покладена на конкретну особу відповідним юридичним актом. Невиконання означає бездіяльність, коли особа взагалі не виконує певні професійні або службові обов’язки, які вона зобов’язана і могла виконувати на підставі нормативно правових або інших юридичних актів [162, с. 85]. У статтях КК, в яких передбачені поняття “невиконання” та/або “неналежне виконання”, законодавець використав різні орієнтири для конкретизації змісту і характеру дій, які зобов’язана вчинити особа. Так, у ч. 1 ст. 131 КК обов’язок особи стосується “зараження особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини”, у ч. 1 ст. 137 КК – “охорони життя та здоров’я неповнолітніх”, у ч. 1 ст. 140 КК – “професійних обов’язків” медичного або фармацевтичного працівника.

Правова регламентація обсягу обов’язку має враховувати положення регулятивного законодавства. При. застосуванні ст. 137 КК потрібно враховувати вимоги актів регулятивного законодавства, що регламентують порядок надання неповнолітнім медичних і

фармацевтичних послуг, а також медичної та фармацевтичної допомоги. Основні з таких видів послуг і допомоги визначені у Законі України “Про охорону дитинства” від 26 квітня 2001 року та стосуються обов’язку надавати працівниками державних та комунальних закладів охорони здоров’я необхідної кваліфікованої медичної допомоги дітям, медичного обстеження і диспансеризації дітей (у тому числі дітей з багатодітних сімей), проведення медичного огляду дітей для їх подальшого прийняття на роботу, проведенні обов’язкових профілактичних медичних оглядів, надання дітям безоплатної спеціалізованої медичної та фармацевтичної допомоги тощо.

Надання таких послуг і допомоги передбачається у Законі України “Про забезпечення організаційно-правових умов соціального захисту дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування” від 13 січня 2005 року та виражається в обов’язковому періодичному проведенні медичного обстеження дітей лікарями-спеціалістами та виконанням рекомендацій, наданих цими лікарями, а також забезпеченні медичного обслуговування дітей. У Законі “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року передбачена заборона реалізації та відпуску лікарських засобів малолітнім особам, якої зобов’язані дотримуватись відповідні категорії фармацевтичних працівників: реалізація (відпуск) лікарських засобів малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу – малолітній особі забороняється (ч. 5 ст. 21 цього Закону). Крім цього, названим Законом передбачений спеціальний порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю малолітніх та неповнолітніх осіб, а також заборона проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю малолітніх та неповнолітніх осіб, позбавлених батьківського піклування, а також усиновлених дітей та дітей-сиріт. У Законі “Про протидію поширенню хвороб,

зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ" визначаються окремі обов'язки медичних працівників стосовно тестування дітей на ВІЛ, повідомлення їх батьків або законних представників у разі виявлення ВІЛ у дітей, їх консультування, спрямоване на забезпечення прийняття ними належних інформованих рішень щодо лікування, догляду та підтримки своїх підопічних та належне забезпечення їхніх законних прав та інтересів (ч. 3 ст. 7).

У ч. 1 ст. 139 КК діяння виражає пасивну поведінку медичного працівника стосовно хворого. Адже медичний працівник порушує покладений на нього відповідним юридичним актом обов'язок надати допомогу хворому у разі, коли відсутні обставини, що унеможливлюють таке надання допомоги. Отже, поняття **"ненадання допомоги"** у ч. 1 ст. 139 КК, означає пасивність особи, що зобов'язана її надати за відсутності поважних причин її ненадання. Прикладами ненадання допомоги може бути відмова практикуючого лікаря або медсестри, які перебувають удома, тобто поза службою, з'явитися за викликом до хворого або його близьких, відмова надати допомогу при нещасному випадку, події на вулиці тощо [162, с. 73].

Зміст поняття ***"поважні причини допомоги"*** слід пов'язувати з фактичними обставинами, які унеможливлюють для медичного працівника надання медичної допомоги [197, с. 240]. Такими обставинами є передусім ті, що характеризують вплив **об'єктивно існуючої непереборної сили** (стихійних сил природи, поведінки тварин, військових дій, "роботи" різноманітних предметів, механізмів та устаткувань, енергії, хвороби та ін.), який людина не може відвернути і який **повністю усуває її волю** та позбавляє людину можливості поводити себе так, як цього вимагає покладений на неї обов'язок [102, с. 48-49]. Тобто такий об'єктивний вплив "задавлює" волевиявлення у психіці людини, хоча сама людина з позиції

зовнішньої об’єктивізованості її поведінки все ж здійснює фізіологічні рухи свого тіла (поводиться активно) або не здійснює їх (веде себе пасивно), але в кінцевому підсумку вона все-одно веде себе пасивно по відношенню до виконання покладеного на неї обов’язку [102, с. 49]. Нормативним орієнтиром обставин, які відносяться до непереборної сили та використовуються у судовій практиці, є п. 3 ч. 1 ст. 138 КПК. Проте в окремих законодавчих актах характеристика поняття та видів цих обставин є більш конкретною. Наприклад, у п. 1 ч. 1 ст. 263 ЦК непереборна сила розуміється як надзвичайна або невідворотна подія, що перешкоджає пред’явленню позову, а у ч. 3 ст. 1166 ЦК зазначається про “шкоду, завдану ... ушкодженням здоров’я або смертю фізичної особи внаслідок непереборної сили”. У ч. 2 ст. 218 ГК вказується на “дію непереборної сили, тобто надзвичайні і невідворотні за даних умов здійснення господарської діяльності” [102, с. 49-50]. Певним правозастосовчим орієнтиром у розумінні непереборної сили може бути ухвала ВАКС від 22 липня 2021 року, в якій визначено поняття непереборної сили та обставин непереборної сили [198]. Також поважними причинами ненадання допомоги визнається крайня необхідність, відсутність необхідної для конкретного виду допомоги кваліфікації і знань медичного працівника, відсутність необхідних лікарських засобів та медичних виробів, хвороба самого медичного працівника [155, с. 353-354], яка позбавляє його можливості надати допомогу, некомпетентність цього працівника, якщо ним вжиті заходи щодо виклику належного фахівця, невміння маніпулювати хірургічними інструментами тощо [162, с. 73]. З урахуванням вимог ч. 2 ст. 43 Основ законодавства України про охорону здоров’я ненадання хворим-пацієнтом чи його законним представником згоди на медичне втручання за наявності загрози життю хворого-пацієнта та об’єктивні причини неможливості

отримання медичним працівником згоди на медичне втручання не можуть вважатись поважними причинами ненадання допомоги.

Друга група – діяння, що полягають у **розголошенні відомостей, що стосуються фармацевтичної діяльності.** З'ясування ознак діянь цієї групи потребує загальної та конкретної характеристики механізму розголошення, види якого відповідним чином "представлені" у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 132, 145 КК. На ***загальному рівні*** поняття розголошення означає, що конкретні відомості незаконно доводяться до відома принаймні однієї сторонньої особи, в якої відсутні повноваження стосовно ознайомлення з ними (або певної групи таких сторонніх осіб) [155, с. 331]. Причому таке "створення умов" має бути спроможним забезпечувати не абстрактну можливість ознайомлення з відомостями, а саме обізнаність сторонньої особи або сторонніх осіб із конкретними відомостями, зазначеними у ст.ст. 132, 145 КК.

Форми та способи розголошення відомостей, передбачених в ст.ст. 132, 145 КК, є різними. Формами розголошення можуть бути: передача відомостей, їх повідомлення стороннім особам, надання таким особам доступу до відомостей та ознайомлення з їх змістом [199, с. 483-484]. Різними можуть бути також способи розголошення: повідомлення відомостей іншим особам в розмові, під час лекції студентам, надання для ознайомлення документів, що містять такі відомості [155, с. 331-332]; обговорення медичними працівниками із своїми друзями чи навіть з колегами в неформальній обстановці перебігу лікування окремого пацієнта або його особистих проблем, коли порушується анонімність цього пацієнта; надання сторонній особі документів, що містять відомості про пацієнта [200, с. 179-180], тощо. Отже, розголошення відомостей у ст.ст. 132, 145 КК відбувається незважаючи на те, що для особи, яка вчиняє розголошення, існує заборона для повідомлення будь-якими

способами зазначених відомостей, а для сторонніх осіб – заборона їх обізнаності в таких відомостях. Обізнаність сторонніх осіб характеризує як саме діяння, так і його результат – наслідок (завдяки цьому ці склади за особливостями своєї структури є матеріальними).

Конкретний рівень характеристики розголошення передбачає, що: 1) існують конкретні норми, які забороняють особі, яка зобов'язана зберігати відповідні відомості у таємниці, доводити їх до відома стороннім особам, в яких відсутні повноваження на ознайомлення з цими відомостями (або, іншими словами, бути обізнаними в таких відомостях); 2) доведення до відома особою, яка зобов'язана зберігати відповідні відомості у таємниці, передбачає утворення специфічного результату (наслідку) у вигляді обізнаності сторонніх осіб з конкретним змістом таких відомостей. Причому можливі **декілька альтернативних варіантів** стосовно врахування зазначеного результату (наслідку) в змісті структури складів кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 132, 145 КК. Перший варіант пов'язаний з "виокремленням" такого результату від самого діяння у вигляді розголошення та включення його у самостійний елемент складу – наслідок. Проте такий варіант все ж штучно розриває ланцюг обов'язкових елементів механізму розголошення, виводячи його межі ті елементи, що стосуються утворення зазначеної обізнаності. Другий варіант передбачає, що такий результат як обізнаність у відомостях в сторонньої особи не утворює самостійний наслідок, а включається у зміст діяння. Однак, і цей варіант не є оптимальним, оскільки включає у характеристику діяння правові та соціальні властивості втрат як прояв наслідків, що перебувають поза межами розголошення, – конкретні відомості внаслідок незаконного доведення до відома інших осіб втрачають характер таємниці. Тому такий характер втрат, що тягне розголошення, має виокремлюватись від змісту діяння у самостійний

(найближчий) наслідок. Третій варіант є поєднанням попередніх двох і означає, що поняття розголошення позначає як діяння, так і його результат, а тому обізнаність сторонніх осіб у певних відомостях є тим результатом, який властивий як діянню, так і його найближчому наслідку у вигляді втрати характеру таємниці. Тобто окремі властивості зазначеної обізнаності сторонніх осіб характеризують саме діяння, а інші – характеризують самостійний найближчий наслідок, яке тягне розголошення і текстуально не виокремлюється у ст.ст. 132, 145 КК, – фактична втрата характеру таємниці.

Третя група – діяння, що полягають у порушенні порядку **проведення спеціальних медичних та фармацевтичних "процедур" у процесі фармацевтичного обслуговування** (ст.ст. 134, 138, 142 КК). У ст. 134 КК поняття **проведення аборту** слід розуміти як активну поведінку особи, що здійснює операцію штучного переривання вагітності (ст. 50 Основ законодавства України про охорону здоров'я), в результаті якої відбулось її фактичне припинення. ***Способи*** штучного переривання вагітності (аборту) можуть бути різними: механічний – введення в порожнину матки сторонніх предметів і рідин; операційний – використання спеціально призначених медичних інструментів; токсичний – введення в організм жінки токсичних речовин [155, с. 338-339]; вакуумної аспірації – витягування плоду з використанням вакуумного відсмоктування; медикаментозний – здійснюється за допомогою спеціальних лікарських засобів та медичних виробів.

Примушування означає вплив на психічну недоторканність особи з метою вплинути на потерпілого таким чином, щоб змусити його прийняти рішення про підкорення вимогам винного [201, p. 200] або схилити потерпілого всупереч його волі до проведення аборту або стерилізації [202, с. 37]. Вплив на психічну недоторканність особи може відбуватися в результаті таких протиправних форм впливу на

психіку, як погрози, систематичне фізичне насильство, цькування, насильницьке впровадження певних критичних (наприклад, релігійних) настанов насильника, позбавлення дозвілля, вільного часу з метою формування залежності, пригніченого стану, патологічного стану підкорення тощо [203, с. 89]. Відтак, способами примушування виступають передусім психічне та фізичне насильство, що впливають на психіку потерпілого. Внаслідок такого психологічного впливу потерпілий обмежується можливості чинити відповідно до своєї волі і вимушений обирати ту поведінку, що їй нав'язують і яка суперечить її бажанням [204, с. 13]. Крім фізичного та психічного насильства, способами примушування є так звані "ненасильницькі дії" – шантаж, тобто погроза знищити чи пошкодити майно потерпілого, чи викрасти потерпілого, чи позбавити його волі, чи розголосити відомості про потерпілого, котрі потерпілий бажає зберегти в таємниці, чи іншим чином обмежити права, свободи, чи законні інтереси потерпілого (чи його близької особи) [203, с. 89]. Тому не можна погодитись із підходом, що поняття примушування доцільно розкривати через поєднання вимоги з погрозою, коли вимога визначається як доведення в категоричній формі за допомогою будь-яких засобів до відома потерпілого певного варіанту його поведінки, який є бажаним для пред'явника вимоги, а погроза – як доведення погрожуючим за допомогою будь-яких засобів до відома потерпілого варіанту своєї поведінки, який є небажаним для останнього, у разі невиконання ним пред'явленої вимоги [205, с. 9; 201, p. 202].

Слід погодитись з тими вченими, які у традиційному кримінально-правовому розумінні визначають поняття "примушування" як однопорядкове (однакове) з поняттям "примус" [206, с. 294]. Хоча заслуговує на увагу нетрадиційний підхід, коли примушування виключає "фізичність", тобто фізичним примушування бути не може. Те, що прийнято називати фізичним примусом є

насильством, яке слугує додатковим засобом впливу на психіку особи, яку схиляють до певного вчинку. Впливаючи лише на тіло людини, її ні до чого не можна примусити, можна лише щось зробити замість неї, застосувавши фізичне насильство [206, с. 295]. Тому обґрунтованим виділення наступних ознак примушування та примусу: застосування впливу на свідомість особи; може здійснюватись або шляхом одного лише залякування (погроз), або поєднуватись з фізичним насильством; особа, яку примушують, залишається здатною вчиняти вчинки, які від неї вимагають, проявляти волю; має місце у тих випадках, коли особа сама виконує те, що від неї вимагають; має місце лише у разі, коли особу ставлять перед вибором [206, с. 295]. Отже, за допомогою психологічного впливу здійснюється примушування до аборту і стерилізації, що передбачені у ч. 2 та ч. 4 ст. 134 КК.

Оскільки примушування до аборту і стерилізації передбачає психологічний вплив на волю особи, то воно може відбуватись всупереч її бажанню незалежно від того, чи передбачає така добровільна згода особи спеціальну письмову форму. При примушуванні відсутність такої письмової форми добровільної згоди не є обов'язковим, оскільки примушування впливає передусім на особливості волевиявлення особа, але не на порядок проведення медичної операції як письмова форма добровільної згоди. Тому, наприклад, примушування, в процесі якого потерпіла жінка відмовляється від заповнення відповідної письмової форми добровільної згоди на проведення операції штучного переривання вагітності, потрібно за інших необхідних обставин кваліфікувати за ч. 2 ст. 134 КК. Проте, якщо примушування не відбулось і медичний працівник іншим чином, не пов'язаним із примушуванням (наприклад, шляхом обману), схилив потерпілу до проведення операції штучного переривання вагітності без заповнення такої

письмової форми добровільної згоди, то вчинене утворює незаконне проведення аборту, передбачене ч. 3 ст. 134 КК.

Незаконне проведення аборту (ч. 3 ст. 134 КК) означає, що операція штучного переривання вагітності відповідними способами проводиться: а) незалежно від строку вагітності жінки всупереч її бажанню, що не утворює ознаку "примушування", передбачену ч. 2 ст. 134 КК (наприклад, шляхом обману або зловживання довірою); б) за бажанням жінки при вагітності до 12 тижнів, коли при проведенні зазначеної операції порушуються вимоги розділу II "Переривання небажаної вагітності у строк до 12 тижнів вагітності" Порядку надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, затвердженого наказом МОЗ від 24 травня 2013 року № 423 (наприклад, проведення операції в неакредитованих закладах охорони здоров'я); в) за бажанням жінки при вагітності більше 12 тижнів за відсутності обставин, які дозволяють штучне переривання вагітності (на підставі ст. 50 Основ законодавства України про охорону здоров'я) та передбачені у розділі III "Переривання вагітності, строк якої становить від 12 до 22 тижнів вагітності" зазначеного Порядку надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, а також у Переліку підстав, за наявності яких можливе штучне переривання вагітності, строк якої становить від 12 до 22 тижнів, що є додатком до постанови КМУ "Про реалізацію статті 281 Цивільного кодексу України" від 15 лютого 2006 року № 144. Форма добровільної згоди, яку надає жінка для проведення операції, нормативно визначена як письмова (див. наказ МОЗ від 24 травня 2013 року № 423). За відсутності такої письмової добровільної згоди жінки операцію штучного переривання вагітності слід визнавати незаконною.

У ст. 138 КК діяння виражається у **заняттi особою лікувальною діяльністю без спеціального дозволу та за відсутності в неї**

належної медичної освіти. У Законі “Про ліцензування видів господарської діяльності” медична практика визнається видом господарської діяльності який підлягає ліцензуванню (п. 15 ч. 1 ст. 7). В абз. 3 п. 4 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, що затверджені постановою КМУ від 2 березня 2016 року № 285, поняття “медична практика” та “господарська діяльність з медичної практики” є тотожними і визначаються як вид господарської діяльності у сфері охорони здоров’я, який провадиться закладами охорони здоров’я та ФОП з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії. Згідно з п. 9 цих Ліцензійних умов медична практика здійснюється за лікарськими спеціальностями та спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, а також за видами медичної допомоги (екстрена, первинна, спеціалізована, паліативна, медична реабілітація). Зазначені спеціальності визначені у Номенклатурі лікарських спеціальностей, затвердженій наказом МОЗ від 22 лютого 2019 року № 446, а також у Положенні про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою, затвердженому наказом МОЗ від 23 листопада 2007 року № 742. Медична практика здійснюється із урахуванням освітнього і кваліфікаційного рівня (кваліфікаційної категорії) медичного працівника. У медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарські засоби, медичні вироби, вироби медичного призначення та дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування МОЗ (див. п.п. 6, 11, 19 названих Ліцензійних умов). Відтак, лікувальною діяльністю у розумінні ст. 138 КК слід вважати види господарської діяльності з медичної практики (види медичної практики), які пов’язані з певними видами медичного обслуговування і медичної допомоги, а в разі необхідності – також пов’язані з фармацевтичним обслуговуванням та наданням фармацевтичної

допомоги [207, с. 94], – та здійснюються за лікарськими спеціальностями і спеціальностями молодших спеціалістів з медичною освітою, визначеними відповідно у названих вище Номенклатурі лікарських спеціальностей та у Положенні про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою. Отже, поняття "заняття лікувальною діяльністю без спеціального дозволу", передбачене ст. 138 КК, має розумітись як 1) лікувальна діяльність за відсутності ліцензії на її провадження, яка передбачається Законом "Про ліцензування видів господарської діяльності" і Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики, або 2) лікувальна діяльність за наявності ліцензії, яка не включає види, які провадить особа, а також (або) 3) лікувальна діяльність тих видів, які зазначені в отриманій ліцензії, але з порушенням умов ліцензування. Ці форми заняття лікувальною діяльністю без спеціального дозволу можуть бути пов'язані також з фармацевтичним обслуговуванням та наданням фармацевтичної допомоги. Відсутність медичної освіти є однією із тих ліцензійних умов, які порушуються як при неотриманні вказаної ліцензії на провадження медичної практики, так і при її провадженні за наявності отриманої ліцензії. Здійснення лікувальної діяльності "особою, яка не має належної медичної освіти" властиве усім трьом формам "заняття лікувальною діяльністю без спеціального дозволу".

У складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 142 КК, діяння виражається у **незаконному проведенні медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною.** Поняття "досліди над людиною" слід пов'язувати з відтворенням якого-небудь явища або спостереженням за новим явищем у певних умовах з метою вивчення, дослідження. Рівнозначним цьому поняттю є поняття "експеримент" та "дослідження" [10, с. 321]. Самостійний **вид** медико-біологічних дослідів (експериментів) пов'язаний з

спеціальними фармацевтичними “процедурами” при фармацевтичному обслуговуванні. Таким видом дослідів, зокрема, є використання в інтересах виліковування особи ***лікарських засобів,*** які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, та незареєстрованих лікарських засобів (ч. 2 ст. 44 Основ законодавства України про охорону здоров’я). Згідно з ч. 4 ст. 44 даних Основ в інтересах лікування особи, хворої на коронавірусну хворобу (COVID-19), підтверджену за результатами лабораторного тестування, згідно з протоколом надання медичної допомоги та за умови отримання інформованої згоди на медичне втручання можуть також застосовуватися: 1) незареєстровані лікарські засоби, що рекомендовані офіційним органом США, країн – членів ЄС, Великобританії, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, КНР, Ізраїля для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні; 2) зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування, за умови наявності доведеної ефективності щодо лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та/або якщо такі лікарські засоби рекомендовані офіційним органом США, країн – членів ЄС, Великобританії, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, КНР, Ізраїля для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні. Отже, порушення порядку призначення та застосування (використання) зазначених лікарських засобів може бути ознакою незаконного проведення медико-біологічних дослідів.

Застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров’я або життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості і вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка підлягає експерименту,

щодо вимог його застосування, а також за умови збереження в необхідних випадках лікарської таємниці. Забороняється проведення науково-дослідного експерименту на хворих, ув'язнених або військовополонених, а також терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою досліду (ч. 1 ст. 45 Основ).

Одним із видів дослідів є наукові дослідження. Ними є такі види наукової діяльності, що є фундаментальними та прикладними (п. 12 ст. 1 Закону України "Про наукову і науково-технічну діяльність" від 26 листопада 2015 року). Фундаментальними є теоретичні та експериментальні наукові дослідження, спрямовані на одержання нових знань про закономірності організації та розвитку природи, суспільства, людини, їх взаємозв'язків, а їх результатом є гіпотези, теорії, нові методи пізнання, відкриття законів природи, невідомих раніше явищ і властивостей матерії, виявлення закономірностей розвитку суспільства тощо, які не орієнтовані на безпосереднє практичне використання у сфері економіки. Прикладними є теоретичні та експериментальні наукові дослідження, спрямовані на одержання і використання нових знань для практичних цілей, а їх результатом – нові знання, призначені для створення нових або вдосконалення існуючих матеріалів, продуктів, пристроїв, методів, систем, технологій, конкретні пропозиції щодо виконання актуальних науково-технічних та суспільних завдань (п.п. 30, 33 ст. 1 Закону "Про наукову і науково-технічну діяльність"). Проведення медико-біологічних дослідів (експериментів) та наукових досліджень у сфері фармацевтичного обслуговування може бути також пов'язане також з такими їх видами, що є фундаментальними і/або прикладними та пов'язані з фармацевтичним обслуговуванням, як: використання крові для виготовлення відповідних лікарських препаратів (ч. 1 ст. 46 названих Основ), штучне запліднення та імплантація ембріона (ст. 48

Основ), застосуванням методів стерилізації та добровільного штучного переривання вагітності (ст.ст. 49, 50 Основ), зміною (корекцією) статевої належності (ст. 51 Основ) тощо.

Четверта група – діяння, що порушують порядок **обігу лікарських засобів** (ст.ст. 141, 305-323, 325 КК).

Порушення встановленого порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів є елементом складів кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 141, 321-2 КК, та включає зміст поняття "клінічні випробування лікарських засобів", що розкривався вище при характеристиці фальсифікованих результатів клінічних випробувань лікарських засобів у ст. 321-2 КК. У ст. 141 КК ознаки такого порушення проведення клінічних випробувань пов'язуються з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу та двома альтернативними формами такого порушення: 1) їх проведення за відсутності письмової згоди пацієнта або його законного представника, яка є обов'язковою; 2) їх проведення стосовно неповнолітнього чи недієздатного. У ст. 321-2 КК "умисне порушення встановленого порядку ... клінічних випробувань лікарських засобів" є одним із альтернативних діянь та охоплює інші форми такого порушення, які безпосередньо не названі в ст. 141 КК, але полягають у невиконанні або неналежному виконанні вимог, встановлених нормативно-правовими актами та локальними юридичними актами щодо проведення клінічних випробувань [162, с. 425].

З об'єктивної сторони склад кримінального правопорушення, передбачений ст. 321-2 КК, полягає у таких діяннях, як: 1) **порушення встановленого порядку доклінічного вивчення** лікарських засобів (пов'язується з застосуванням наукових методів оцінки з метою доведення безпеки, ефективності та якості лікарських засобів і передбачає порушення вимог Порядку проведення доклінічного

вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ 14 грудня 2000 року № 944); 2) **фальсифікація результатів** доклінічного вивчення або клінічних випробувань лікарських засобів (про це див. вище); 3) **порушення встановленого порядку державної реєстрації** лікарських засобів (оскільки державна реєстрація лікарського засобу пов'язана з внесенням реєстраційної інформації про нього у документи, що використовуються в процесі такої реєстрації, або в результаті реєстрації вносяться у Державний реєстр лікарських засобів України, то порушення порядку державної реєстрації лікарських засобів утворюватиме будь-яке незаконне використання реєстраційної інформації про конкретний лікарський засіб у процесі його державної реєстрації; про це див. вище).

Контрабанда фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 КК) з об'єктивної сторони полягає у їх переміщенні через митний кордон поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю. Під незаконним переміщенням ***поза митним контролем*** слід розуміти переміщення через митний кордон України поза місцем розташування митного органу (тобто поза зонами митного контролю), або поза часом здійснення митного оформлення, або з використанням незаконного звільнення від митного контролю внаслідок зловживання посадовими особами митного органу своїм службовим становищем (див. п. 4 постанови ПВСУ "Про судову практику у справах про контрабанду та порушення митних правил" від 3 червня 2005 року № 8).

Незаконне переміщення ***із приховуванням від митного контролю*** – це переміщення через митний кордон України з використанням спеціально виготовлених сховищ (тайників) та інших засобів чи способів, що утруднюють їх виявлення, або шляхом надання одним товарам вигляду інших, або з поданням митному

органу як підстави для переміщення товарів підроблених документів чи одержаних незаконним шляхом або таких, що містять неправдиві дані (абз. 1 п. 5 зазначеної постанови ПВСУ). Заборона ввозити на територію України фальсифікованих лікарських засобів і вивозити їх із України безпосередньо пов’язана з відповідними положеннями Закону “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року. Так, у ч. 1 ст. 17 цього Закону на територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається імпортеру (виробнику або особі, що представляє виробника лікарських засобів на території України). У додатку до ліцензії зазначаються перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності. Підставою для видачі ліцензії на імпорт лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України, встановленим вимогам та заявленим характеристикам у поданих заявником документах для одержання ліцензії підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров’я. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року. Крім цього, на територію України можуть бути

ввезені незареєстровані лікарські засоби (див. ч. 7 ст. 17 Закону “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року).

Відповідно до ч. 1 ст. 18 цього ж Закону вивезення лікарських засобів з України здійснюється в порядку, передбаченому чинним законодавством України. Проте у цьому законодавчому акті не визначаються конкретні вимоги стосовно порядку вивезення лікарських засобів з України та їх митного оформлення. З огляду на це ще у листі МОЗ від 25 листопада 2005 року № 18.9613/18-13 окремо наголошувалось, що відповідно до ст. 10 названого Закону “Про лікарські засоби” виробництво лікарських засобів в Україні здійснюється суб’єктами господарювання на підставі спеціального дозволу (ліцензії) за умови виконання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів. Згідно із пунктом 2.1.3 останніх до виробництва допускаються лікарські засоби після їх державної реєстрації. Таким чином, суб’єкт господарювання в Україні може виробляти на своєму підприємстві тільки зареєстровані в Україні лікарські засоби. Тому навіть після набрання чинності Законом “Про ліцензування видів господарської діяльності” від 2 березня 2015 року та Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою КМУ від 30 листопада 2016 року № 929, проблема з правовим регулюванням експорту лікарських засобів (а відтак, із з’ясуванням особливостей заборони експорту фальсифікованих лікарських засобів) залишилась. Адже у п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону “Про ліцензування видів господарської діяльності” від 2 березня 2015 року зазначається про обов’язкове ліцензування таких видів господарської діяльності, як “виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських

засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", але не про їх експорт, а в Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), про ліцензування експорту лікарських засобів не зазначається. Отже, заборону такого експорту потрібно пов'язувати з тим, що експортувати (вивозити) можна лише такі зареєстровані лікарські засоби, на виробництво яких відповідний суб'єкт господарювання мав ліцензію. Тому вивезення за межі України фальсифікованих лікарських засобів не пов'язане з їх державною реєстрацією та ліцензію на виробництво і порушує заборону експорту лікарських засобів.

Передбачена у ст. 306 КК ознака **"використання коштів, здобутих від незаконного обігу ... "** передбачає принаймні декілька діянь, що відбуваються послідовно одне одному. Перше (предикатне) діяння "представлене" у ч. 1 ст. 306 КК як **здобуття коштів** у результаті незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (тобто перше діяння прямо пов'язане з тим, що утворюється результат незаконного обігу у вигляді певних коштів і саме їх здобуває особа), а друге – як **використання цих (раніше здобутих) коштів,** що слід пов'язувати з використанням цих коштів як своєрідних засобів накопичення, обігу (в тому числі незаконного) та платежу: їх розміщення у банках, на підприємствах, установах, організаціях та їх підрозділах (наприклад, як відкриття рахунків у банках, внесення на поточний рахунок, вкладення грошей у різноманітні фони та ін.); придбання (купівля та інші форми отримання у власність) за такі кошти об'єктів, майна, що підлягають приватизації, чи обладнання для виробничих та інших потреб (як правило, з метою їх використання за призначенням і

отримання в майбутньому певної вигоди); використання таких коштів і майна з метою продовження незаконного обігу предметів, вказаних у ст. 306 КК, як подальше фінансування діяльності з цими предметами [162, с. 407-408]. У буквальному розумінні поняття **"здобуття коштів"** слід пов'язувати з їх ***одержанням.***

Ознаки діяння стосуються порушення порядку введення предметів фармацевтичної діяльності в обіг та їх перебування в обігу. Так, у ст.ст. 307, 309, 311, ч. 1 ст. 321 КК зазначається про незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення чи пересилання, складу, передбаченого ст. 317, ч. 1 ст. 320, ч. 1 ст. 321 КК, – виробництво та виготовлення, складу, передбаченого ч. 1 ст. 318, ч. 1 ст. 321-1 КК, – незаконне виготовлення, використання та збут, у складі, передбаченому ч. 1 ст. 320 КК, – зберігання, перевезення, пересилання, а складів, передбачених ст.ст. 307, 312, 321 КК, – незаконний збут та збут. У ст. 313 КК вказується незаконне виготовлення, придбання, зберігання, передача чи продаж, у ч. 2 ст. 321 КК, альтернативними ознаками є порушення встановлених правил придбання, зберігання, перевезення, пересилання, а в основному і кваліфікованому складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-1 КК, – також придбання, перевезення, пересилання, зберігання і збут (ч. 1) та виробництво (ч. 2) фальсифікованих лікарських засобів.

Поняття **"виробництво"** та **"виготовлення"** мають різний зміст, який в першому понятті стосовно фармацевтичної діяльності пов'язується з промисловим способом випуску, а в другому – з індивідуальним випуском відповідних предметів. Адже виготовлення передбачає більш чи менш зміни, внесені у початковий, вихідний продукт, та створення хоча б одного екземпляра, однієї одиниці відповідних предметів чи появу відповідної речовини у кількості, при якій настає кримінальна відповідальність, а виробництво –

виготовлення певних предметів у промислових умовах [208, с. 234-235], що передбачає однотипність одержаної продукції, відповідність її певним типовим зразкам, коли зазвичай достатньо великі масштаби створення таких предметів, які випускаються цілими партіями чи серіями [208, с. 236-237]. Спільні ж ознаки змісту понять виробництва і виготовлення стосуються того, що вони обидва пов'язуються з діяльністю певного виробника – суб'єкта господарської діяльності, що отримав відповідну ліцензію та здійснює виробництво або виготовлення з дотриманням ліцензійних умов – та характеризуються активною поведінкою, внаслідок якого предмет створюється заново або перетворюється раніше існуючий предмет або ж раніше існуючий предмет чи сировина набувають ознак предмета, передбаченого КК [208, с. 232-235]. Орієнтирами є положення п.п. 7-9 Закону "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року, а також п. 3 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Властивості фальсифікованих лікарських засобів у механізмі їх виробництва відрізняються від властивостей наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин, отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів. Останнім не властиві ознаки фальсифікованості [144]. Виробництво фальсифікованих лікарських засобів має бути пов'язане принаймні з наявністю відомостей про лікарських засіб, які не є ідентичними з відомостями про оригінальний лікарський засіб та/або не відповідають таким відомостям. Натомість виробництву наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин, отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів не властиве використання зазначених відомостей. Крім цього, "розведення" виготовлення та виробництва фальсифікованих

лікарських засобів по різних частинах (ч. 1 та ч. 2) ст. 321-1 КК можна виправдати більш складним промисловим механізмом, який забезпечує більший обсяг вироблених фальсифікованих лікарських засобів, ніж процес виготовлення. Тому в межах характеристики суспільної небезпеки виготовлення та виробництва, передбаченого ч. 1 та ч. 2 ст. 321-1 КК, можна також говорити про неоднаковість ступеня і характеру суспільної небезпеки такого виготовлення та виробництва.

Придбанням є отримання особою фактичних правомочностей володіння (отримання у фактичне володіння) предметами у результаті вчинення будь-яких дій: "їх купівлі, обміну на інші товари або речі, прийняття як плати за виконану роботу чи надані послуги, позики, подарунка або сплати боргу, привласнення знайденого" (див. абз. 6 п. 3 постанови ПВСУ "Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів" від 26 квітня 2002 року № 4). Причому придбання слід відрізняти від викрадення та заволодіння, зокрема, в тих межах їх змісту, коли особа отримує у фактичне володіння певний предмет шляхом його придбання за підробленими документами. Тоді як викрадення і заволодіння утворює отримання того самого предмета особою у фактичне володіння, коли вона обертає його на свою чи інших осіб користь, що відбувається шляхом обману або зловживання довірою. Тому одні й ті самі дії, пов'язані з отриманням особою у фактичне володіння предмета, можуть характеризувати зміст як придбання, так і викрадення та заволодіння певним способом. Описані вище дії є спільними властивостями такого придбання та викрадення і заволодіння, а відмінні ознаки пов'язані з оберненням предмета на свою чи інших осіб користь, що не властиве придбанню.

Оскільки у ч. 1 ст. 307 КК встановлена ознака "незаконний збут", то визначення її змісту потребує наявності порушення вимог

законодавства, що регулює порядок обігу лікарських засобів, які є наркотичними засобами або психотропними речовинами чи їх аналогами. Різновиди порушень потрібно пов'язувати з вчиненням різноманітних дій особою, яка не має відповідної ліцензії на здійснення діяльності з обігу лікарських наркотичних засобів або психотропних речовин або з порушенням відповідних ліцензійних умов.

Зберіганням є фактичне перебування певних предметів у певному місці, на яке поширюються фактичні правомочності володіння [208, с. 250-251]. Оскільки, з точки зору фактичного механізму зберігання як триваючого діяння, його початковий та кінцевий моменти майже співпадають, то тривалість такого володіння при зберіганні не має значення для встановлення змісту відповідної ознаки складу. Важливим є те, що тривалість незаконного зберігання предмета загалом не має значення для визнання наявності такого суспільно небезпечного діяння. Проте з урахуванням тривалості зберігання відповідне посягання може бути оцінене як малозначне [208, с. 251-252].

Перевезення – це переміщення відповідних предметів у просторі шляхом використання будь-якого транспорту. Відповідно незаконне перевезення потребує порушення правил перевезення, предмети якого перебувають в обігу чи щодо яких вчиняються (мають вчинятись) певні дії законно [208, с. 265-266]. Для поняття "перевезення" такі властивості не характерні, а відтак, праві ті вчені, які протиставляють поняття "перевезення" та "порушення правил перевезення", "незаконне перевезення", підтвердженням чому є те, що в жодній із статей Особливої частини КК, де встановлена відповідальність за порушення правил перевезення як альтернативне діяння, не вказане саме перевезення. Порушення правил перевезення криміналізоване в ряді випадків і щодо тих предметів, за перевезення яких

відповідальність не передбачена (радіоактивних матеріалів, мікробіологічних агентів чи токсинів) [208, с. 265-266].

Пересилання полягає у зміні місця перебування певних предметів [208, с. 270] або їх переміщенні у просторі шляхом відправлення поштою, багажем, посильним або в інший спосіб з одного місця в інше в межах території України (абз. 10 п. 3 зазначеної постанови ПВСУ). При характеристиці механізму пересилання кінцевий момент його вчинення слід пов'язувати з "моментом оформлення і відправлення посилки, багажу, листа, бандеролі ... незалежно від того, отримав їх адресат чи ні" (абз. 10 п. 3 цієї ж постанови ПВСУ).

Збут – це вчинення будь-яких дій, які полягають у переході фактичних правомочностей володіння, користування чи розпорядження від однієї особи до іншої. Тому збутом є будь-яке оплатне відчуження в будь-якій формі, тобто, перш за все, оптова чи роздрібна торгівля як особою, яка придбала предмети для збуту, а так само особою, яка лише збуває такі предмети, зокрема, займається їх реалізацією, або їх обмін, в тому числі і на незаконно виготовлені предмети. Збутом має визнаватись також передача в рахунок погашення боргу чи в рахунок оплати виконаних робіт, наданих послуг [155, с. 671]. Слід погодитись з В.О. Навроцьким, який виділяє принаймні два підходи у тлумаченні поняття збуту (перший підхід – під збутом розуміють лише оплатну передачу, а другий – збутом вважають оплатну та безоплатну передачу відповідних предметів), надаючи перевагу саме першому підходу – під збутом слід розуміти оплатну передачу (відчуження) певних предметів – за гроші (продаж), в обмін на інші предмети, використання як засобу платежу [208, с. 220-222].

Видами збуту є передача та продаж. **Передача** – це будь-яка дія, що пов'язана із поширенням, віддаванням предмета від однієї особи

до іншої, а **продаж** – різновид фактичної передачі, коли фактичні правомочності володіння, користування чи розпорядження переходять від однієї особи (продавця) на користь іншої особи (покупця), яка фактично сплачує або повинна сплатити за це певну суму коштів.

Окремі (інші) ознаки об'єктивної сторони складів тих кримінальних правопорушень, які порушення порядку введення предметів фармацевтичної діяльності (предметів, що забезпечують фармацевтичну діяльність) в обіг та їх перебування в обігу, визначені також як: порушення правил **обліку та відпуску** (ч. 1 ст. 320, ч. 2 ст. 321 КК), **розподілу, торгівлі, використання** (ч. 1 ст. 320 КК). Облік передбачає вчинення певних дій, що полягають у реєстрації обігу конкретних предметів або його конкретних фрагментів у відповідних документах [155, с. 253]. Видами збуту є відпуск, розподіл та торгівля. Відпуск передбачає видачу предмета, який вводиться в обіг або перебуває в ньому, а розподіл – його розміщення та розташування. Торгівля передбачає купівлю-продаж відповідних предметів, про що див. вище. Використання – це вчинення дій, що полягають у застосуванні відповідних предметів у таких фрагментах обігу, як: виробництво, виготовлення, медична практика, розроблення, проведення певних досліджень та вивчень (експериментів) тощо. При такому розумінні використання конкретні способи застосування стосуються реалізації фактичних правомочностей користування та розпорядження, яку (реалізацію) спроможна здійснювати особа, в якої наявні зазначені правомочності.

Ознаки діяння у складах, передбачених ст. 310 КК, пов'язані з незаконним **посівом та вирощуванням,** а у ст. 320 КК – порушення встановлених правил посіву або вирощування. Причому поняття посіву і вирощування у ст.ст. 310, 320 КК слід розглядати як такі, що є аналогічними або близькими до змісту до виникнення (створення) певних предметів [208, с. 227-228]. Посівом є сіяння (висіювання) у

ґрунт на якійсь ділянці насіння рослин у певній кількості, а вирощуванням – дії, пов’язані із доглядянням за висіяними рослинами та паростками посіяних рослин, що зійшли на поверхні ґрунту, сприянням їх подальшому зростанню, у тому числі пересаджування рослин у ґрунт на іншій ділянці для досягнення завершення розвитку (визрівання) [209].

У разі, коли предмети, передбачені у ст.ст. 310, 320 КК, є лікарськими засобами, то незаконність і порушення встановлених правил посіву та вирощування слід пов’язувати із вчиненням посіву та/або вирощування за відсутності державної реєстрації суб’єкта господарювання або, хоча і за наявності цієї реєстрації, але за відсутності потрібної ліцензії, а також у разі наявності такої ліцензії порушення передбачених нею ліцензійних умов.

Окремі ознаки діянь у складах тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, пов’язуються з властивостями **корисливих посягань** конкретних видів. Так, у ст.ст. 308, 312, 313 КК діяння як елемент об’єктивної сторони “представлене” як викрадення, привласнення, вимагання, заволодіння шляхом шахрайства, а у ч. 2 ст. 320 КК – як заволодіння шляхом шахрайства чи зловживання службовою особою своїм службовим становищем.

В абз. 2 п. 25 постанови ПВСУ “Про судову практику у справах про злочини проти власності” від 6 листопада 2009 року № 10 поняття **викрадення** розглядається як таке, родовий (видовий) зміст якого утворюються шляхом виділення різних способів викрадення: “...шляхом крадіжки, шахрайства, привласнення, розтрати або заволодіння ним шляхом зловживання службовим становищем”. ПВСУ розглядає викрадення, заволодіння, привласнення та обернення чужого майна як поняття того самого роду, які характеризують відповідні способи посягання на власність, не визначаючи їх одне

через інше. Однак, протиправне і безоплатне обернення чужого майна на свою користь чи на користь іншої особи пов'язуються лише з такими формами вчинення злочину, як привласнення, розтрата та заволодіння майном шляхом зловживання службовим становищем [210, с. 58-59]. Відтак, родовий зміст [208, с. 210] викрадення характеризується з таким вилученням відповідних предметів [211, с. 190] із їх фактичного володіння та користування, що здійснюється будь-яким із названих вище способів [208, с. 210-211], а предмети такого викрадення спроможні обертатись, спрямовуватись на користь винного або інших осіб [208, с. 213-214]. З огляду на це необґрунтованим є визначення поняття викрадення як такого, що "охоплює собою лише крадіжку та ненасильницький грабіж" [210, с. 5].

Привласненням є обернення його на власну користь такого предмета, який знаходиться в особи на законних підставах і стосовно якого вона здійснювала повноваження щодо розпорядження, управління, доставки, використання або зберігання тощо, використовуючи ці свої повноваження. У цьому смислі обґрунтованою є позиція, висловлена в літературі стосовно того, що обернення предмета при його привласненні передбачає наявність в потерпілого правомочностей володіння, користування та розпорядження, які ним фактично втрачаються, а також того, що потерпілий має такі правомочності (наділений ними) на законних підставах і реалізує їх у певних стосунках з винним. Ці стосунки при оберненні майна на користь винного при привласненні можуть набувати різноманітних форм. ПВСУ у п. 18 зазначеної постанови конкретизує одну із таких форм – виконання зобов'язань. Отже, отримання майна як умова виконання зобов'язання передбачає, що суб'єкт вчиняє такі дії, які в сукупності: 1) позбавляють потерпілого юридичних та/або фактичних правомочностей власності; 2) містять

обов’язкові ознаки обману або зловживання довірою; 3) вже були розпочаті як привласнення та невиконання існуючого зобов’язання певного виду [152, с. 239].

Поняття **вимагання** полягає у вчиненні дій, схожих за своїм зовнішнім проявом [155, с. 229] із тими, що передбачені у ст. 189 КК, але з відмінностями, характерними для предмета вимагання у ст. 189 КК (чуже майно, право на нього та вчинення будь-яких дій майнового характеру).

При визначенні поняття **шахрайства** у змісті ознаки “заволодіння шляхом шахрайства” потрібно враховувати два його альтернативних способи (обман та зловживання довірою). Обман полягає у повідомленні потерпілому неправдивих відомостей або приховування певних обставин, а зловживання довірою – у недобросовісному використання довіри потерпілого. Причому застосовуються такі способи шахрайства винною особою з метою викликати у потерпілого впевненість у вигідності чи обов’язковості передачі їй майна або права на нього. Обов’язковою ознакою шахрайства є добровільна передача потерпілим майна чи права на нього (див. абз. 2 п. 17 названої постанови ПВСУ). Важливо, що поняття недобросовісності ПВСУ вживається у широкому розумінні, у зв’язку з чим термін “недобросовісність” є синонімом нечесності. Тобто у разі, коли шахрайство вчиняється з урахуванням певних зобов’язань, шляхом їх використання при заволодінні чужим майном чи правом на нього, то “недобросовісність” виражається у тому, що вчинювані при зловживанні довірою дії суперечать чесним правилам при укладанні та виконанні таких зобов’язань, загальним засадам цивільного законодавства (ч. 2 ст. 15 ЦК). Для ілюстрації зазначеного на *нормативному рівні* можна згадати положення ч. 1 ст. 32 ГК та ч. 1 ст. 1 Закону України “Про захист від недобросовісної конкуренції” від 7 червня 1996 року. [152, с. 240-241].

На *правозастосовчому рівні* ілюстрацією недобросовісності може бути зміст п. 16 рішення ЄСПЛ у справі “Круслен проти Франції” (заява № 11801/85) від 24 квітня 1990 року, згідно з яким зміст поняття “недобросовісність” ЄСПЛ пов’язав з неправомірністю певних дій, а також з відсутністю їх сумісності “нормами кримінальної процедури та ґарантіями, обов'язковими для забезпечення прав сторони захисту”. У п. 24 рішення ЄСПЛ у справі “Надточій проти України” (заява № 7460/03) від 15 травня 2008 року вказується, що несправедливість призводить до свавільності (тобто перше, на думку ЄСПЛ, виражається у другому). Крім цього, в п. 29 рішення ЄСПЛ у справі “Чопенко проти України” (заява № 17735/06) від 15 січня 2015 року вказується про те, що недобросовісність виконання обов'язків захисника як учасника судового провадження пов'язується з тим, що він “рідко навідував заявника і взагалі не брав участі у касаційному провадженні” [152, с. 241].

Поняттям ***“довіра”*** позначається доброзичливе волевиявлення, а також сформовані на його основі взаємовідносини, що в подальшому тривають між винним і потерпілим та/або іншими особами, інтереси яких є важливими для потерпілого і так чи інакше використовуються винним для обернення коштів, їх привласнення на свою користь чи користь інших осіб. Довірливий характер волевиявлення, а також стосунків, що виникають на його основі, слід вважати якісною категорією, яка не потребує зовнішнього вираження шляхом вчинення якихось дій. Наявність довіри між особами має початковий і кінцевий моменти, впродовж якої вона може “використовуватись” із зазначеною метою, а також впродовж яких (моментів) може здійснюватися зловживання вказаним волевиявленням. Виникає довіра на різних підставах, але в будь-якому разі такі підстави мають пов’язуватись з конкретною ситуацією ситуацію зловживання (використання) волевиявлення [152, с. 241-242].

Поняття **заволодіння шляхом зловживання службовою особою своїм службовим становищем** означає дії службової особи, які полягають в оберненні предметів на свою чи інших осіб користь та включають:

1) використання повноважень передбачає активну або пасивну форму поведінки службових осіб (тобто "здійснення будь-якої дії чи утримання від здійснення дій", про що вказується у ст. 19 Конвенції ООН проти корупції), коли вони реалізують надані їм права та обов'язки. При встановленні змісту використаних повноважень безпосереднє порушення вимог чинного законодавства (регулятивного) може бути взагалі відсутнім, оскільки в ст. 364 та ст. 364-1 КК прямої вказівки на це немає. Законодавець передбачає, що таке використання повноважень, щоб набути значення зловживання, має обов'язково порушувати певні інтереси, що виділені у ст.ст. 364, 364-1 КК [152, с. 275-276];

2) "всупереч інтересам ..." означає, що службова особа при зазначеному використанні повноважень не дотримується інтересів (свідомо нехтує такими інтересами), що "представлені" у вигляді певної "соціальної ієрархії" залежно від їх (інтересів) пріоритетності. Така *пріоритетність* інтересів послідовно включає: 1) інтереси окремих громадян або державні чи громадські інтереси, або інтереси юридичних осіб (ст.ст. 364, 364-1 КК) в цілому; 2) інтереси конкретного уповноваженого органу в окремих із таких осіб; 3) інтереси відокремленого підрозділу (філії, представництва) в окремих із таких осіб; 4) інтереси співробітників деяких з таких осіб, які забезпечують інтереси відповідних осіб в цілому, її уповноважених органів або відокремлених підрозділів [152, с. 277];

3) **одержання неправомірної вигоди** – є метою зловживання, яке здійснюється службовою особою власної користі чи користі інших осіб. За вимогами ч. 1 ст. 364 КК та ч. 1 ст. 364-1 КК одержання

неправомірної вигоди має суперечити інтересам зазначених вище осіб та залежати від використаних службовою особою службових повноважень. Причому обов'язковою ознакою неправомірної вигоди, передбаченою в примітці до ст. 364–1 КК, є відсутність законних підстав на пропозицію, обіцянку, надання або одержання грошових коштів чи іншого майна, переваг, пільг, послуг, нематеріальних активів, будь-яких інших вигод нематеріального чи негрошового характеру [152, с. 277-278].

Окремі ознаки діянь у складах тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, пов'язуються з властивостями використання (обігу) документів у фармацевтичній діяльності. Такі діяння у ст. 318 КК "представлені", зокрема, як **підроблення** (документів, які дають право на отримання наркотичних засобів чи психотропних речовин або прекурсорів, призначених для вироблення або виготовлення цих засобів чи речовин), а в ст. 319 КК – як **незаконна видача** (рецепта на право придбання наркотичних засобів або психотропних речовин).

Під **підробленням** зазначених документів слід розуміти виготовлення таких документів у цілому або внесення у вже виготовлені документи завідомо неправдивих відомостей. Оскільки визначальним у розумінні цих документів як предмета кримінального правопорушення, передбаченого ст. 318 КК, є надання права на отримання зазначених предметів (тобто юридичні властивості змісту), то завідомо неправдиві відомості, які використовуються при виготовленні цих документів або вносяться у вже виготовлені документи, мають безпосередньо пов'язуватись із названими юридичними властивостями змісту документів та забезпечувати надання відповідного права, про яке йдеться у ч. 1 ст. 318 КК.

Незаконною видачею рецепта є: 1) виписування письмового рецепту медичним працівником з порушенням вимог нормативно-

правових актів, що забезпечують використання таких рецептів у фармацевтичній діяльності (наприклад, виписування лікарем рецепту на лікарські засоби на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) у той час, як він зобов'язаний був виписати рецепт на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3), або порушення форми виписування письмового рецепту на конкретний лікарський засіб чи медичний виріб); 2) виписування електронного рецепта (як медичного документа в електронній формі), яке здійснюється лікарем з порушенням вимог формування в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я на підставі медичних записів в цьому Реєстрі. Оскільки видача рецепту пов'язується з використанням відповідними медичними працівниками їх конкретних повноважень, якими вони наділені на підставі відповідних нормативно-правових актів, то не утворює незаконну видачу рецепта виписування рецепта будь-якою іншою особою, яка не уповноважена на виписування рецепта згідно із чинним законодавством.

У ст.ст. 314-317, 322, 323 КК окремі ознаки об'єктивної сторони складів кримінальних правопорушень, що передбачені ними, пов'язані із **потраплянням в організм людини певних предметів (речовин) при їх застосуванні** або вчиненні дій, що забезпечують таке потрапляння. Так, передбачене ст. 314 КК незаконне **введення в організм** іншої особи проти її волі охоплює дії, в результаті яких предмети (речовини), названі у цій статті КК, стають вживаними або, іншими словами, застосовуються до вживання людиною.

Поняття **схиляння особи до вживання** (ст. 315 КК), **незаконне вживання** (ст. 316 КК) та **вживання** (ст.ст. 317, 322 КК) пов'язані з тим, що відповідні предмети (речовини) застосовуються для (у процесі) їх споживання особою. Зміст **схиляння** пов'язується із тим, що одна особа спрямовує іншу особу до такого вживання, викликає в

неї бажання вчинити таке вживання. Таке спрямування завжди стосується свідомо-вольових процесів у психіці особи, яку схиляють до такого вживання, яке бажає винний. Причому зазначене спрямування впливає на свідомо-вольові процеси у психіці особи так, що обов'язково враховується при прийнятті рішення щодо відповідного варіанту поведінки [155, с. 81], пов'язаного із таким вживанням (причому, якщо обирається бажаний для винного варіант, то його діяння фактично є однією з причин, які зумовили прийняття іншою особою відповідного рішення [155, с. 81]). Схиляння може бути вчинене тільки в формі активної дії і тільки щодо конкретної особи, а способи схиляння можуть бути різними: умовляння, пропозиція, надання порад, прохання, лестощі, примушування, переконання, залякування, підкуп, обіцянка винагороди або іншої вигоди, погроза припинити шлюбні або дружні відносини тощо [202, с. 204-205]. Тому особа, на яку винним спрямовується вплив щодо вживання, має можливість обрати бажаний для винного варіант своєї поведінки та вчинити зазначене вживання (способу такого спрямування впливу можуть бути будь-яким і на наявність діяння винного як схиляння не впливають). Зрештою, такий вплив має проявлятись у: а) створенні умов, що забезпечують виникнення, здійснення, виконання або завершення зазначеного вживання; б) наданні допомоги у здійсненні або виконанні вживання; в) породженні цим впливом іншого явища або здійснення на його підставі вживання та/або обумовлення ним утворення певного наслідку; г) здійсненні потурання вживанню (тобто: "не перешкоджати кому-небудь робити щось недозволене, варте осуду; виконувати чиїсь бажання, примхи; не протидіяти чому-небудь ... не звертати уваги, не зважати" [10, с. 1091]) [152, с. 296-297].

Поняття **"надання приміщення"** означає активну поведінку особи, що полягає у забезпеченні іншої особи чи осіб можливістю

фактичного користування певною будівлею, спорудою, їх окремими частинами (квартира, кімната та ін.) для здійснення зазначеного вживання.

Поняття **застосування допінгу** (ст. 323 КК) охоплює таке використання допінгу, яке порушує одне або декілька антидопінгових правил, а його результат пов'язаний із: потраплянням в організм забороненої речовини або її метаболітів чи маркерів; використанням або спробою використання забороненої речовини чи забороненого методу; призначенням або спробою призначення забороненої речовини чи забороненого методу; втручанням або спробою втручання у процедуру допінг-контролю; розповсюдженням або спроба розповсюдження будь-якої забороненої речовини чи забороненого методу; володінням забороненою речовиною або забороненим методом за відсутності дозволу на терапевтичне використання тощо (див. п. 9 ч. 1 ст. 1 Закону "Про антидопінгову діяльність у спорті", положення якого використовувались при характеристиці поняття допінгу як предмета кримінального правопорушення, передбаченого ст. 323 КК). Поняття **"спонукання"** у ч. 1 ст. 323 КК означає будь-які умисні дії (умовляння, пропозиції, поради, переконування, примушування, застосування насильства, погрози, шантажу тощо), спрямовані на збудження у такої особи бажання вживати допінг чи спробувати це зробити хоча б один раз. Такі дії можуть полягати у даванні тренерами, керівниками спортивних, культуристських чи інших товариств, клубів, груп, секцій вказівок про застосування допінгу, у погрожуванні відрахуванням у разі відмови тощо (див. п. 13 названої постанови ПВСУ).

З об'єктивної сторони кримінальне правопорушення, передбачене ст. 325 КК, характеризується дією або бездіяльністю, що порушує спеціальні правила або норми, встановлені з метою запобігання **епідемічним та іншим інфекційним хворобам,** а також масовим

неінфекційним захворюванням (отруєнням) і боротьби з ними. Враховуючи бланкетний зміст диспозиції ч. 1 та ч. 2 ст. 325 КК, з'ясування ознак дії та бездіяльності потребує звернення до актів регулятивного законодавства, що містять зазначені правила і норми (у тому числі ті, які регулюють відповідний вид фармацевтичної діяльності, про що див. у попередньому підрозділі). Окремі правила і норми, про які згадується у диспозиції ч. 1 ст. 325 КК, містяться також в Основах законодавства України про охорону здоров'я та в Законі України "Про ветеринарну медицину" від 4 лютого 2021 року. Крім цього, організація діяльності щодо проведення щеплень (структурні підрозділи, в яких вони проводяться, проведення медичного огляду перед щепленням, здійснення профілактичних щеплень тощо) у закладах охорони здоров'я здійснюється відповідно до вимог Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень, затвердженого наказом МОЗ від 16 вересня 2011 року № 595. Відтак, **порушенням правил і норм,** про які зазначається у ч. 1 ст. 325 КК, слід вважати вчинення дій або здійснення бездіяльності, які не відповідають конкретним положенням зазначених актів регулятивного законодавства.

Окремі склади кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, побудовані як матеріальні, тобто такі, **обов'язковим елементом яких є наслідки.** Зокрема, у ч. 1 ст. 131 КК наслідки представлені як зараження особи ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, а в ч. 2 цієї статті КК – як зараження двох чи більше осіб. У ст. 132 КК наслідки є обов'язковим компонентом розголошення відомостей про проведення медичного огляду особи на виявлення зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, або захворювання на СНІД та його результатів. Схожими за свою кримінально-правовою природою є наслідки, що властиві змісту

розголошення, передбаченого ст. 145 КК, але з тією відмінністю, що стосується так званих подвійних наслідків: до наслідків як обов'язкового компоненту розголошення у цій статті КК законодавець приєднує "тяжкі наслідки". У ч. 3 ст. 134 КК наслідками є тривалий розлад здоров'я, безплідність або смерть потерпілої особи, а в ч. 5 цієї ж статті КК – смерть потерпілої особи чи інші тяжкі наслідки. У ч. 1 ст. 137 КК наслідки визначаються як істотна шкода здоров'ю потерпілого, а в ч. 2 цієї статті КК – як смерть неповнолітнього або інші тяжкі наслідки. У ст. 138 КК наслідки позначені поняттям "тяжкі наслідки для хворого", а в ст. 139 КК – поняттям "це може мати тяжкі наслідки для хворого" (ч. 1) та "спричинило смерть хворого або інші тяжкі наслідки" (ч. 2). У ст. 140 КК наслідки визначені як "тяжкі наслідки для хворого" (ч. 1) та "тяжкі наслідки неповнолітньому" (ч. 2), а в ст. 141 КК – як смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки. У ч. 2 ст. 314 КК наслідками є середньої тяжкості чи тяжке тілесне ушкодження потерпілому, а в ч. 3 цієї статті КК – смерть потерпілого. У ч. 2 ст. 321-1 КК наслідки передбачені як тривалий розлад здоров'я особи, а в ч. 3 цієї статті КК – як смерть особи або інші тяжкі наслідки. Подвійні альтернативні наслідки у вигляді смерті потерпілого або інших тяжких наслідків передбачені у ч. 3 ст. 321-2 КК. У ч. 3 ст. 323 КК наслідки визначені як шкода здоров'ю потерпілого, а в ч. 4 цієї статті КК – як істотна шкода здоров'ю потерпілого або інші тяжкі наслідки. У ст. 325 КК наслідки пов'язуються із шкодою у вигляді поширення захворювань або небезпеки такого поширення (ч. 1), а також із загибеллю людей чи іншими тяжкими наслідками (ч. 2).

У ч. 1 ст. 131 КК наслідки "зараження особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини" є подвійними обов'язковими та пов'язуються з обов'язковими властивостями результату зараження

особи ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини: перший вид наслідків “зараження особи ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби” пов’язується із потраплянням (наявністю) в організм людини ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, а другий вид зазначених наслідків – зі створенням небезпеки для життя людини. Тому не будь-яке зараження людини вірусом невиліковної інфекційної хвороби є обов’язковим наслідком складу, передбаченого ч. 1 ст. 131 КК. Потрібно, щоб у результаті такого потрапляння в організм людини зазначеного вірусу, утворювався другий наслідок у вигляді небезпеки для життя тієї людини, в організмі якої цей вірус перебуває. У ч. 2 ст. 131 КК зазначений результат зараження пов’язується з потраплянням (наявністю) ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, в організм двох чи більше осіб. З огляду на конструкцію “неналежне виконання”, зміст якої пов’язується з особливостями професійної недбалості, зараження двох чи більше осіб не охоплюється єдиним наміром винного (для наявності зазначеного наслідку в складі, передбаченому ч. 2 ст. 131 КК, достатньо фактичного результату у вигляді потрапляння в організм принаймні двох осіб ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини).

За своєю кримінально-правовою природою наслідки у складі, передбаченому ст. 132 КК, є одиничними конструктивними, тобто вони є обов’язковим компонентом **розголошення** відомостей про проведення медичного огляду особи на виявлення зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, або захворювання на СНІД та його результатів. У складі, передбаченому ст. 145 КК, наслідки є подвійними обов’язковими: перший вид наслідків у вигляді обізнаності сторонніх осіб у відомостях, що відносяться до лікарської таємниці, поєднується з

другом видом – “тяжкими наслідками”. Зміст ознаки “тяжкі наслідки” пов’язується з фізичною, майновою, економічною, організаційною та ін. шкодою, зокрема, з таким розладом здоров’я людини, який відбувся в результаті того, що у лікарській таємниці стали обізнані сторонні особи (наприклад, певні різновиди моральної шкоди, самогубство особи тощо), майновими витратами, які потерпілий здійснив для відновлення свого права, порушеного розголошенням лікарської таємниці, псування ділової репутації потерпілого та ін. Критерії “тяжкості” мають пов’язуватись з характером розголошеної лікарської таємниці. Тяжкими мають визнаватись такі наслідки, що утворюються при розголошенні відомостей, які стосуються тяжкого захворювання особи або мають важливе значення для забезпечення життя і здоров’я особи, якої вони стосуються, її майна, професійного статусу тощо.

У ч. 3 ст. 134 КК закріплені альтернативні наслідки у вигляді тривалого розладу здоров’я, безплідності або смерті потерпілої особи. **Тривалим слід вважати розлад здоров’я** строком понад три тижні (більш як 21 день) (підпункт 2.2 п. 2 Правил судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень, затверджених наказом МОЗ від 17 січня 1995 року № 6). Наказом МОЗ від 5 червня 2012 року № 420 регулюється порядок і критерії встановлення ступеня стійкої втрати професійної працездатності у відсотках працівникам, яким заподіяно ушкодження здоров’я, пов’язане з виконанням трудових обов’язків, тобто поняття, відмінного від від тривалого розладу здоров’я, що передбачається КК [212, с. 356].

Безплідність характерна для порушення [213, с. 62-63] фізіологічного стану жінок, який пов’язаний з медичними процесами овуляції, функціями маткових труб, матки й очеревини малого таза тощо [214, с. 3], внаслідок яких жінка не спроможна завагітніти (незалежно від того, чи можливо медичним шляхом усунути таку

безплідність особи, в якої незаконно проведений аборт) та “втратила здатність до дітонародження” [202, с. 37]. Отже, для наявності безплідності особи, стосовно якої незаконно проведений аборт, як одного із наслідків у складі кримінального правопорушення, передбаченого ч. 3 ст. 134 КК, не має значення те, чи вдалось медичним працівникам усунути безплідність шляхом медичного втручання чи ні та, відповідно, відновити здатність такої жінки до дітонародження.

При визначенні змісту поняття **“смерть потерпілої особи”** слід враховувати наступні основні моменти. У ч. 1 ст. 15 Закону України “Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині” від 16 липня 1999 року, який на сьогодні втратив чинність, передбачалось, що людина вважається померлою з моменту, коли встановлена смерть її мозку. Смерть мозку означала повну і незворотну втрату всіх його функцій. Момент смерті мозку міг бути встановлений, якщо виключені всі інші можливі за даних обставин причини втрати свідомості та реакцій організму. Отже, у цьому Законі смерть людини пов’язувалась з **моментом настання смерті її мозку та її (смерті мозку) встановленням.** У Законі України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” від 17 травня 2018 року поняття смерті людини пов’язується з поняттям **“незворотна смерть (смерть мозку або біологічна смерть)”** (див. ч. 1 ст. 16). Відтак, важливим є те, що у зазначених законодавчих актах смерть мозку є спільною ознакою визначення поняття смерті людини. Проте в чинному Законі “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” окремо наголошується на тому, що смертю людини слід вважати також її біологічну смерть. Конкретизація змісту понять **“смерть мозку”** та **“біологічна смерть”** наводиться у ст. 52 Основ законодавства України про охорону здоров’я. Таким чином, для встановлення такого наслідку у складі

кримінального правопорушення, передбаченого ч. 3 ст. 134 КК, як смерть потерпілої особи, потрібно встановити наявність смерті мозку людини або її біологічної смерті.

У ч. 5 ст. 134 КК передбачені наслідки у вигляді смерті потерпілої особи чи інших тяжких наслідків. Поняття ***"інші тяжкі наслідки"*** позначає більш або менш тяжкі різновиди шкоди, порівняно зі смертю потерпілої особи, що впливають на життя або здоров'я особи, яка примушується до стерилізації без її добровільної згоди, а саме: небезпека настання смерті, утворення тривалого розладу здоров'я потерпілого (прикладом є збільшення в організмі людини рівня тестостерону, внаслідок чого відбувається згущення крові, розвивається гіперкоагуляція, з'являється ризик інфаркту, інсульту, розм'якшуються кісткові тканин [215, с. 197]), заподіяння потерпілому тяжких тілесних ушкоджень (наприклад, внаслідок подальшої хірургічної операції видалення статевого органу), настання смерті кількох потерпілих чи заподіяння їм тяжких тілесних ушкоджень тощо. Такий підхід ґрунтується на твердженні, що інші тяжкі наслідки можуть полягати у заподіянні шкоди такого ж роду – тому ж об'єкту і вони за змістом відрізняються від прямо вказаних, адже є щодо них іншими [208, с. 293-294]. Відтак, фізична шкода властива як смерті потерпілого, так й іншим тяжким наслідкам, пов'язаним з такою фізичною шкодою. Отже, критеріями конкретизації змісту ознаки "інші тяжкі наслідки" є характер шкоди, заподіяної життю або здоров'ю потерпілого, тривалість існування шкоди здоров'ю, можливість чи неможливість її відновлення (усунення) тощо.

Поняття **"істотна шкода здоров'ю потерпілого"** (ч. 1 ст. 137, ч. 4 ст. 323 КК) пов'язується із заподіянням особі легких тілесних ушкоджень (як таких, що спричинили короткочасний розлад здоров'я або незначну втрату працездатності, так і без короткочасного розладу

здоров’я або незначної втрати працездатності). Важливо, що шкода здоров’ю заподіюється здебільшого не діями особи, що неналежним чином виконувала чи взагалі не виконувала покладені на неї обов’язки, а іншими чинниками: діями інших людей; впливом різноманітних фізичних, технічних, хімічних, біологічних та інших чинників або ж діями самого потерпілого [155, с. 348]. Ілюстрацією істотної шкоди здоров’ю є ситуації, коли внаслідок залишення без нагляду дітей дошкільного дитячого закладу діти побилися, спричинивши одне одному тілесні ушкодження чи вжили у їжу отруйні рослини або ягоди, або за тих же умов сталося ураження електричним струмом дитини, залишеної без нагляду, або ж дитина впала у відкритий каналізаційний люк під час прогулянки, в той час як вихователь займався власними справами [155, с. 348].

Поняттям **“інші тяжкі наслідки”** (ч. 2 ст. 137 КК) охоплюється шкода життю та/або здоров’ю потерпілого, що є більш або менш тяжкою порівняно зі смертю одного неповнолітнього, зокрема: середньої тяжкості або тяжкі тілесні ушкодження, смерть декількох неповнолітніх тощо. Схожим є підхід до конкретизації змісту ознаки “тяжкі наслідки для хворого” у ст. 138 КК, “смерть хворого або інші тяжкі наслідки” у ч. 2 ст. 139 КК (на відміну від реального настання смерті хворого або інших тяжких наслідків (ч. 2 ст. 139 КК), у ч. 1 цієї статті КК наслідки пов’язуються із небезпекою настання тяжких наслідків та позначаються поняттям “може мати тяжкі наслідки для хворого”), “тяжкі наслідки для хворого” (ч. 1 ст. 140 КК) та “тяжкі наслідки неповнолітньому” (ч. 2 ст. 140 КК), “смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки” у ст. 141 КК, а також “загибель людей чи інші тяжкі наслідки” у ч. 2 ст. 325 КК. Зміст наведених понять, пов’язаних з настанням тяжких наслідків для потерпілого, має враховувати тривалість розладу здоров’я потерпілого, при визначенні якої у Правилах судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних

ушкоджень враховується (як критерій) строк розладу понад три тижні (більш як 21 день), а також (або) як альтернативний критерій – стійкість втрати працездатності більш чи менш як на одну третину, але не менше десяти відсотків, що властиве для незначної стійкої втрати працездатності. Крім цього, поняття “тяжкі наслідки” включає смерть однієї або декількох осіб, але наслідки у вигляді смерті однієї або декількох осіб виходять за межі поняття “інші тяжкі наслідки”, оскільки останнє є альтернативним компонентом складного поняття, що об’єднує два різнопорядкові наслідки: “смерть ... або інші тяжкі наслідки” (ч. 2 ст. 137, ч. 2 ст. 139, ст. 141, ч. 3 ст. 321-1, ч. 3 ст. 321-2 КК), “загибель людей чи інші тяжкі наслідки” (ч. 2 ст. 325 КК) (про це див. нижче). Відтак, наслідки, що потягли короткочасний розлад здоров’я потерпілого чи незначну стійку втрату працездатності, не можуть бути віднесені до “тяжких наслідків” та “інших тяжких наслідків” у зазначених складах кримінальних правопорушень. Зміст “тяжких наслідків” та “інших тяжких наслідків” слід визначати з урахуванням тривалості розладу здоров’я строком понад три тижні (понад 21 день) та/або стійкість втрати працездатності особи більш чи менш як на одну третину, але не менше десяти відсотків. Оскільки поняття “інші тяжкі наслідки” позначає у подвійних наслідках, передбачених у ч. 2 ст. 137, ч. 2 ст. 139, ст. 141, ч. 3 ст. 321-1, ч. 3 ст. 321-2, ч. 2 ст. 325 КК, другий альтернативний компонент (перший пов’язується із смертю принаймні однієї особи), то зміст “інших тяжких наслідків” має також враховувати шкоду індивідуальному та/або публічному здоров’ю, яка виражається у смерті кількох осіб або заподіяння тяжких чи середньої тяжкості тілесних ушкоджень кільком потерпілим тощо. Наприклад, така шкода може утворюватись в результаті використання фальсифікованих лікарських засобів (ч. 3 ст. 321-1 КК) або порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх

результатів, а також (або) використання лікарських засобів, що випущені в обіг з порушенням встановленого порядку державної реєстрації (ч. 3 ст. 321-2 КК). Крім цього, у ч. 1 ст. 139 КК передбачені наслідки у вигляді “це може мати тяжкі наслідки для хворого”, які пов’язуються із створенням небезпеки заподіяння шкоди життю чи здоров’ю потерпілої особи. Середньої тяжкості тілесне ушкодження та тяжке тілесне ушкодження виокремлені у ч. 2 ст. 314 КК як наслідки, що є альтернативними ознаками у кваліфікованому складі незаконного введення в організм наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів. У ч. 3 ст. 314 КК наслідок як альтернативна ознака особливо кваліфікованого складу пов’язується із “смертю потерпілого”.

У ч. 3 ст. 323 КК наслідки передбачені у вигляді шкоди здоров’ю потерпілого, а в ч. 4 цієї статті КК – у вигляді істотної шкоди здоров’ю потерпілого або інших тяжких наслідків. Зіставлення цих положень ч. 3 та ч. 4 ст. 323 КК дозволяє зробити висновок, що “шкода здоров’ю потерпілого” у ч. 3 ст. 323 КК не досягає розміру істотної. Зміст поняття “шкоди здоров’ю потерпілого” слід пов’язувати з наслідками, меншими, ніж легкі тілесні ушкодження без короткочасного розладу здоров’я, а саме: заподіяння потерпілому фізичного болю, який не досягає характеру легких тілесних ушкоджень без короткочасного розладу здоров’я. Що стосується поняття “інших тяжких наслідків” як альтернативного компоненту складних (подвійних) наслідків “істотна шкода здоров’ю потерпілого або інші тяжкі наслідки” у ч. 4 ст. 323 КК, то його зміст визначається залежно від тривалості розладу здоров’я строком понад три тижні (понад 21 день) та/або стійкості втрати працездатності особи більш чи менш як на одну третину, але не менше десяти відсотків, а також залежно від того, чи заподіяно смерть одному потерпілому або декільком потерпілим.

У ст. 325 КК наслідки “представлені” як шкода індивідуальному та/або публічному здоров’ю у вигляді поширення захворювань або небезпеки такого поширення (ч. 1), а також із загибелі людей чи інших тяжких наслідків (ч. 2). Шкода, названа у ч. 1 ст. 325 КК охоплює об’єктивно наявне у навколишньому середовищі збільшення обсягу епідемічних та інших інфекційним хвороб або масових неінфекційних захворювань (отруєнь) або створення небезпеки такого збільшення обсягу, яке не досягає характеру смерті принаймні однієї людини або “інших тяжких наслідків” (останні мають враховувати тривалість розладу здоров’я строком понад три тижні (понад 21 день) та/або стійкість втрати працездатності особи більш чи менш як на одну третину, але не менше десяти відсотків, тобто мінімальним “порогом” для “інших тяжких наслідків” мають бути середньої тяжкості тілесні ушкодження, заподіяні одному або декільком потерпілим, про що див. вище).

Окремі склади включають такі **факультативні (альтернативні) ознаки об’єктивної сторони,** як:

1) ***спосіб*** вчинення певного діяння: у ч. 2 ст. 142 КК передбачені ознаки *“дії … вчинені … шляхом примушування або обману”*. Про зміст поняття *“примушування”* див. вище, зокрема, при характеристиці діяння у складах кримінальних правопорушень, передбачених ч. 2 ст. 134 КК та ч. 4 ст. 134 КК. Поняття *обману* слід пов’язувати з повідомленням неправдивої інформації або приховуванням тієї інформації, яка мала бути повідомлена. Обман може бути вчинено шляхом як активної (вчинення будь-яких дій щодо повідомлення неправдивої інформації), так і пасивної поведінки винного (яка відповідно до закону або договору мала бути повідомлена), що призводить до введення іншої особи в оману або закріплює вже існуючу помилку цієї особи [216, с. 137]. Причому в механізмі діяння, передбаченого ч. 1 ст. 142 КК обман пов’язується з: а) особою

потерпілого, який є обов'язковим орієнтиром обману [152, с. 235]; б) потерпілий в абз. 2 п. 17 постанови виступає орієнтиром наявності особи, в якої до початку поведінки винного не існує "впевненості чи обов'язковості" певних дій [152, с. 238]; в) потерпілий має добровільно надавати згоду на проведення щодо нього медико-біологічних, психологічних або інших дослідів, про які йдеться у ч. 1 ст. 142 КК.

Крім цього, спосіб вчинення діяння передбачений у ч. 2 ст. 307, ч. 2 ст. 317 КК у вигляді *"залучення неповнолітнього"*, а в ч. 3 ст. 307 КК – *"залучення малолітнього"*. Поняття "залучення" означає специфічну форму спонукання неповнолітнього до вчинення дій, описаних у відповідних частинах ст. 307 КК.

У ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312 КК передбачений такий спосіб, як *"застосування насильства, що не є небезпечним для життя чи здоров'я потерпілого, або з погрозою застосування такого насильства"*. Під таким насильством "слід розуміти умисне заподіяння легкого тілесного ушкодження, що не спричинило короткочасного розладу здоров'я або незначної втрати працездатності, а також вчинення інших насильницьких дій (завдання удару, побоїв, незаконне позбавлення волі) за умови, що вони не були небезпечними для життя чи здоров'я в момент заподіяння" (п. 5 постанови ПВСУ "Про судову практику у справах про злочини проти власності" від 6 листопада 2009 року № 10). У ч. 3 ст. 308, ч. 3 ст. 312, ч. 2 ст. 313 КК передбачена ознака "насильство, небезпечне для життя і здоров'я", яка охоплює "умисне заподіяння потерпілому легкого тілесного ушкодження, що спричинило короткочасний розлад здоров'я або незначну втрату працездатності, середньої тяжкості або тяжке тілесне ушкодження, а також інші насильницькі дії, які не призвели до вказаних наслідків, але були небезпечними для життя чи здоров'я в момент їх вчинення. До них слід відносити, зокрема, і

насильство, що призвело до втрати свідомості чи мало характер мордування, придушення за шию, скидання з висоти, застосування електроструму, зброї, спеціальних знарядь тощо" (п. 9 названої постанови ПВСУ).

У ч. 3 ст. 308, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 320 КК альтернативно передбачений такий спосіб, як *"зловживання службовою особою своїм службовим становищем",* який включає три обов'язкових елементи: а) використання повноважень такої службової особи, про які зазначається у ст. 364 КК або у ст. 364-1 КК; б) мету одержання неправомірної вигоди, б) її одержання всупереч відповідно інтересам служби (ч. 1 ст. 364 КК) або інтересам юридичної особи приватного права (ч. 1 ст. 364-1 КК) [152, с. 275-278].

У ч. 2 ст. 321-1 КК передбачене використання інформаційних систем. Поняття інформаційної системи охоплює "організаційно-технічну систему, в якій реалізується технологія обробки інформації з використанням технічних і програмних засобів" (абз. 9 ч. 1 ст. 1 Закону України "Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах" від 5 липня 1994 року).

У ч. 4 ст. 19 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року визначаються особливості здійснення суб'єктом господарювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами з використанням електронних медичних інформаційних систем, що підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. У разі використання електронної медичної інформаційної системи, підключеної до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, що надає змогу отримувати замовлення від користувачів такої системи, така електронна медична інформаційна система повинна містити: посилання на офіційний веб-сайт органу ліцензування, на якому розміщено Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі

лікарськими засобами; опцію надання консультації фармацевта суб'єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи (ч. 4 ст. 19 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року). Крім цього, у ч. 5 ст. 19 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року встановлена заборона здійснювати електронну роздрібну торгівлю та доставку кінцевому споживачу: лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я); лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Крім цього, забороняється реалізація (відпуск) лікарських засобів малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу – малолітній особі (ч. 6 ст. 19 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року);

2) ***обстановка (ситуація)*** вчинення кримінального правопорушення: у ст. 132 КК передбачена ознака *"виконання професійних або службових обов'язків"* (з такими обов'язками пов'язується обізнаність медичного працівника у "відомостях про проведення медичного огляду особи на виявлення зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини", або відомостей про "захворювання на СНІД та його

результатів"); у ст. 145 КК передбачено, що з *"виконанням професійних чи службових обов'язків"* особі стає відома лікарська таємниця, яку він умисно розголошує (особливості зазначених професійних та службових обов'язків розкриватимуться у наступному підрозділі роботи);

3) ***місце*** вчинення кримінального правопорушення: у ч. 2 ст. 307 КК зазначається про вчинення передбачених ч. 1 дій *"у місцях, що призначені для проведення навчальних, спортивних і культурних заходів, та в інших місцях масового перебування громадян"*. Навчальні заходи, про які зазначається у ч. 2 ст. 307 КК, слід пов'язувати із забезпеченням освітнього процесу (див. п. 16 ч. 1 ст. 1 Закону України "Про освіту" від 5 вересня 2017 року), а спортивні – із "навчально-тренувальними зборами, а також заходом (заходами), що проводяться організатором (організаторами) спортивних заходів у межах спортивних змагань або як самостійний захід" (див. абз. 19 ст. 1 Закону України "Про фізичну культуру і спорт" від 24 грудня 1993 року). Культурними слід вважати заходи у сфері культури та забезпечення культурних послуг. Культурою в п. 6 ч. 1 ст. 1 Закону України "Про культуру" від 14 грудня 2010 року визнається "сукупність матеріального і духовного надбання певної людської спільноти (етносу, нації), нагромадженого, закріпленого і збагаченого протягом тривалого періоду, що передається від покоління до покоління, включає всі види мистецтва, культурну спадщину, культурні цінності, науку, освіту та відображає рівень розвитку цієї спільноти", а культурними послугами – "дії фізичних та/або юридичних осіб, які провадять культурну діяльність, спрямовані на задоволення культурних, інтелектуальних потреб людини, забезпечення творчого, духовного розвитку особистості, що мають визначену вартість та споживаються в процесі надання (виконання) цих дій" (п. 6-1 ч. 1 ст. 1 Закону "Про культуру"). Отже, під названими

вище місцями слід розуміти певну площину, у межах якої розміщується маса людей, які беруть участь у відповідно освітньому процесі, спортивних змаганнях або навчально-тренувальних зборах, у сфері культури або забезпеченні культурних послуг.

3.3. Суб'єктивні ознаки складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність

І. Суб'єкт кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність.

На підставі ч. 1 ст. 18 КК суб'єкт кримінального правопорушення характеризується такими обов'язковими ознаками: особа фізична, осудна, яка досягла певного віку [217; 218; 219, с. 66; 220, с. 81-82]. Категорії "фізична особа" та "людина" не є тотожними. Відмінність між ними полягає в тому, що поняттям "людина" охоплюється будь-яка біопсихосоціальна істота, незалежно від того, чи вступає вона в певні правові відносини, тоді як "фізичною особою" є людина як суб'єкт конкретних правових відносин [221].

В окремих випадках пропонується виходити із визначення спеціального суб'єкта кримінального правопорушення як особи, яка скоює діяння, котре заборонене лише для певної категорії осіб [219, с. 66]. Проте такий підхід очевидно виходить за межі спеціального суб'єкта у ч. 2 ст. 18 КК [220, с. 81].

Загальним суб'єктом у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 134, 138, 305-320, ч. 1 ст. 321, ч. 1 ст. 321-1, 322, 323 КК, слід вважати будь-яку особу, якій властиві всі обов'язкові ознаки, закріплені в ч. 1 ст. 18 КК, та вчинила відповідне діяння як обов'язковий елемент складу кримінального правопорушення відповідного виду. Відтак, загальним суб'єктом повинні визнаватись **категорії осіб** (зокрема, особа, яка не має спеціальної медичної освіти, але проводить операцію штучного переривання вагітності (аборт) (ч.ч.

1, 3 ст. 134 КК), а також особа, яка примушує потерпілу до аборту (ч. 2 ст. 134 КК) або стерилізації (ч.ч. 4, 5 ст. 134 КК); особа, яка не має належної медичної освіти, але займається лікувальною діяльністю без спеціального дозволу (ст. 138 КК)). Відсутність належної медичної освіти слід пов'язувати з ситуаціями, коли особа взагалі не отримала медичну освіту, або отримала медичну освіту, в якої відсутні відповідні кваліфікаційні вимоги для здійснення лікарем відповідного виду його професійної діяльності. На підставі п. 7 розділу І цього Порядку відсутня належна медична освіта в лікарів, які протягом року після закінчення п'ятирічного строку з дати попередньої атестації не виявили бажання і не подали документи на чергову атестацію та/або лікарів, яким за рішенням атестаційної комісії відмовлено в атестації або присвоєнні (підтвердженні) кваліфікаційної категорії, а також в лікарів, які не працювали більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю. Відтак, ці лікарі не можуть займатися лікарською діяльністю за цією спеціальністю без відновлення медичної практики шляхом проходження стажування. Крім цього, медичну допомогу повинні надавати особи, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, затвердженим МОЗ (див. п. 24 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою КМУ від 2 березня 2016 року № 285). Зазначена вимога не поширюється на осіб, визначених ч. 5 ст. 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я, а саме, коли на період встановлення карантину, запровадження надзвичайної ситуації, надзвичайного або воєнного стану до надання медичної допомоги можуть залучатися в порядку, визначеному КМУ, фармацевтичні працівники, здобувачі вищої освіти 4-6 років навчання за спеціальностями галузі знань 22 "Охорона здоров'я", молодші спеціалісти з медичною освітою, лікарі-інтерни, а також лікарі-спеціалісти без вимог щодо атестації на присвоєння чи підтвердження

кваліфікаційної категорії. Згідно з п. 25 зазначених Ліцензійних умов відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам медичних (фармацевтичних) працівників із числа лікарів і провізорів засвідчується: документом про вищу освіту державного зразка; сертифікатом лікаря-спеціаліста (провізора-спеціаліста) встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти; посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських (провізорських) спеціальностей (за наявності); свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації (за наявності). Відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам молодших спеціалістів з медичною освітою працівників повинна бути підтверджена: дипломом про вищу освіту (молодший спеціаліст) державного зразка; свідоцтвом про проходження спеціалізації, перепідготовки, підвищення кваліфікації; посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка (за наявності); свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших спеціалістів з медичною освітою встановленого зразка (за наявності) (п. 26 цих Ліцензійних умов). Отже, за відсутності в осіб названих документів її слід визнавати такою, що не має належної медичної освіти. Причому згідно з п. 29 названих Ліцензійних умов лікарі, які не працюють більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю, допускаються до провадження медичної практики за цією спеціальністю після проходження стажування. Відтак, відсутність в цих лікарів документа про проходження відповідного стажування означає, що вони не мають належної медичної освіти. Отже, враховуючи те, що “належна медична освіта” є однією із складових тих кваліфікаційних вимог, які пред’являються до зайняття лікарями

відповідним видом медичною діяльністю, доцільно запропонувати *у диспозиції ст. 138 КК змінити слова "не має належної медичної освіти" на слова "не відповідає встановленим кваліфікаційним вимогам"*.

Незважаючи на те, що суб'єкт у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 134, 138, 305-320, ч. 1 ст. 321, ч. 1 ст. 321-1, 322, 323 КК, є загальним, вчинити кримінальне правопорушення певного виду можуть також суб'єкти фармацевтичної діяльності у межах та поза межами обігу лікарських засобів, а також суб'єкти, що забезпечують державне регулювання фармацевтичної діяльності конкретного виду. Так, суб'єктами кримінального правопорушення, передбаченого ст. 305 КК, можуть бути фізичні осудні або обмежено осудні особи, які досягли 16-річного віку на момент вчинення, громадяни України, іноземні громадяни або особи без громадянства. Вчинення контрабанди наркотиків, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів службовою особою з використанням свого службового становища, підлягає додатковій кваліфікації за статтями Особливої частини КК, що передбачають відповідальність за так звані "службові кримінальні правопорушення", а дії службових осіб, які сприяли переміщенню цих предметів через митний кордон, судова практика розглядає, як пособництво в контрабанді, вчинене шляхом приховування від митного контролю та відповідний вид "службового кримінального правопорушення" [222, с. 307].

Спеціальний суб'єкт "представлений" наступним чином.

Медичний, фармацевтичний або інший працівник, який виконує свої професійні обов'язки (ст. 131 КК), та **медичний або фармацевтичний працівник, які наділені професійними**

обов'язками (ст. 140 КК), а також **медичний або фармацевтичний працівник** (ч. 2 ст. 321-1 КК).

Медичним працівником є професійно підготовлена особа (див. абз. 11 ст. 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я), яка здійснює професійну діяльність та забезпечує медичне обслуговування населення у відповідному закладі охорони здоров'я (абз. 9 ст. 3 Основ). Оскільки в абз. 9 ст. 3 Основ при визначенні поняття закладу охорони здоров'я окремо вказується на "професійну діяльність медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації", то фахівців з реабілітації не можна вважати медичними і фармацевтичними працівниками та потрібно відносити до "інших працівників, які виконують свої професійні обов'язки", про яких зазначається у ст.ст. 131, 140, ч. 2 ст. 321-1 КК. У ст.ст. 131, 140, ч. 2 ст. 321-1 КК не конкретизується, чи є такий медичний працівник (завдяки виконуваним ним професійним обов'язкам) службовою особою. Це дозволяє виділити два види медичних працівників: один із них позначає медичного працівника як службову особу, а другий – як "неслужбову" особу у розумінні відповідного спеціального суб'єкта кримінального правопорушення. Такий самий підхід має бути застосований до визначення поняття фармацевтичного працівника (одні з них є службовими особами, як наприклад, завідувач аптеки або його заступник, а інші – особами, що не є службовими).

Окремі професійні повноваження, що пов'язані з лікувальною діяльністю та виконуються медичними працівниками, можуть пов'язуватись із фармацевтичною діяльністю. Так, професійні обов'язки лікаря при видачі рецепта на придбання в аптечному пункті відповідного лікарського засобу або завідувача цього аптечного пункту в лікарні, який здійснює видачу чи продаж особі лікарського засобу згідно з виданим рецептом (орієнтиром є абз. 1 п. 10 "Лікар-гематолог" розділу "Професіонали" Довідника кваліфікаційних

характеристик професій працівників. Випуск 78 “Охорона здоров’я”, затвердженого наказом МОЗ від 29 березня 2002 року № 117). З фармацевтичною діяльністю можуть бути також пов’язані професійні обов’язки, які виконуються медичними працівниками, але не забезпечують лікування конкретної особи. У ч. 1 ст. 78 Основ законодавства України про охорону здоров’я визначається загальний перелік професійних обов’язків медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації. Причому згідно з ч. 2 ст. 78 цих Основ ці особи можуть виконувати й інші обов’язки.

Фармацевтичним працівником є професійно підготовлена особа, яка здійснює професійну діяльність у певному закладі охорони здоров’я (абз. 9, 11 ст. 3 цих Основ), пов’язану з фармацевтичним обслуговуванням. В окремих нормативно-правових актах професійні обов’язки, що виконуються фармацевтичними працівниками, визначаються у більш конкретному вигляді та стосуються конкретної посади, яку обіймає фармацевтичний працівник. Так, у Переліку посад фармацевтів у закладах охорони здоров’я, затвердженому наказом МОЗ від 28 жовтня 2002 року № 385, визначені посади фармацевтів та їх обов’язки, які включаються у поняття фармацевтичної спеціальності. У названому Довіднику кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 “Охорона здоров’я”, затвердженому наказом МОЗ від 29 березня 2002 року № 117, визначаються професійні обов’язки: 1) фармацевтичних працівників, яких слід визнавати службовими особами (наприклад, у п. 5 розділу “Керівники” цього Довіднику визначаються професійні обов’язки завідувача аптеки); 2) фармацевтичних працівників, які за виконуваними ними функціями не є службовими особами (так, в абз. 1 п. 1 “Фармацевт” розділу “Професіонали в галузі фармації” визначаються обов’язки фармацевта, причому в абз. 2 цього пункту вказується на обов’язок фармацевта знати законодавство про охорону

здоров’я та нормативно-правові акти, що регламентують діяльність органів управління та закладів охорони здоров’я та організації фармацевтичної діяльності).

Іншим працівником, який виконує свої професійні обов’язки у сфері фармацевтичної діяльності, але не є медичним та фармацевтичним працівником, передбаченим у ст. 131 КК, може бути професійно підготовлена особа (абз. 9, 11 ст. 3 Основ), яка вчиняє дії, пов’язані з обігом лікарських засобів або медичними виробами, у закладі охорони здоров’я або в інших закладах: 1) згідно з п. 1 ч. 1 ст. 12 Закону “Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ” люди, які живуть з ВІЛ, зобов’язані вживати заходів для запобігання поширенню ВІЛ-інфекції, запропонованих органами охорони здоров’я, зокрема з профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини. Відтак, до спеціальних суб’єктів кримінального правопорушення, передбаченого ст. 131 КК, слід відносити співробітників державних органів (у тому числі органів охорони здоров’я), які не є медичними та фармацевтичними працівниками, але зобов’язані забезпечувати профілактику передачі ВІЛ (зокрема, від матері до дитини) (наприклад, співробітники дипломатичних та консульських установ, які зобов’язані забезпечувати профілактику передачі ВІЛ при видачі дозволу людині з ВІЛ на в’їзд в Україну, оскільки були достеменно обізнані в наявності в неї ВІЛ; співробітники органів опіки та піклування, які зобов’язані забезпечувати профілактику передачі ВІЛ тощо); 2) працівники, що здійснюють лабораторну діагностику ВІЛ, інших невиліковних інфекційних хвороб, проводять лабораторні дослідження на наявність ВІЛ чи вірусів інших невиліковних інфекційних хвороб у крові (її компонентах), отриманої від донорів крові (її компонентів) та донорів інших біологічних рідин, клітин, тканин та органів людини, або

здійснюють наукові дослідження з використанням інфікованого матеріалу чи зайняті в сфері виробництва біологічних препаратів для діагностики СНІДу чи інших невиліковних інфекційних хвороб [155, с. 330]; в) інші особи, професійні обов'язки яких пов'язані з обігом лікарських засобів або медичних виробів (виробів медичного призначення), та які зобов'язані забезпечувати процедур профілактики зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби.

Такі різновиди спеціальних суб'єктів, як "службова особа лікувального закладу", "допоміжний працівник" та "медичний працівник", прямо передбачені у ст. 132 КК. Поняття **службової особи лікувального закладу** має визначатись з урахуванням вимог, передбачених ч. 3 ст. 18 КК, а виконувані нею функції пов'язані з наданням лікувальним закладом таких медичних та/або фармацевтичних послуг, як "проведення медичного огляду особи на виявлення зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, або захворювання на СНІД" (про це прямо зазначається у ст. 132 КК). Тому для визнання службової особи лікувального закладу спеціальним суб'єктом розголошення, передбаченого ст. 132 КК, потрібно, щоб виконувані нею функції забезпечували її доступ до відомостей про надання цих послуг та/або їх результати. Такими функціями службова особа наділяється та виконує їх оскільки займає відповідну посаду в лікувальному закладі.

Лікувальний заклад є закладом охорони здоров'я (відтак, останнє поняття включає не лише лікувальні, але й інші заклади охорони здоров'я, про які див. Перелік закладів охорони здоров'я, затверджений наказом МОЗ від 28 жовтня 2002 року № 385). Визнаються закладами охорони здоров'я фармацевтичні (аптечні) заклади (див. п.п. 1, 3 цього Переліку). У п. 5 цього ж Пояснення визначається, що лікарнею є лікувально-профілактичний заклад,

призначений для надання стаціонарної медичної допомоги хворим. Фармацевтичні (аптечні) заклади забезпечують діяльність не лише лікувальних, але й інших закладів охорони здоров'я. Причому службова особа лікувального закладу може бути наділена функціями, пов'язаними з фармацевтичною діяльністю. Що стосується відомостей про проведення медичного огляду особи на виявлення зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, або захворювання на СНІД та його результати, то їх зв'язок з функціями, що виконуються службовою особою лікувального закладу у сфері фармацевтичної діяльності, пояснюється передусім особливостями використання медичних виробів для проведення зазначеного медичного огляду.

Допоміжним працівником лікувального закладу є особа, яка не визнається службовою, але наділена тими функціями, які дозволяють самочинно здобути інформацію про проведення медичного огляду особи на виявлення зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, або захворювання на СНІД та його результати. **Медичний працівник** (ст. 132 КК) – це особа, яка не є службовою, але виконувані нею професійні обов'язки забезпечують їх власну обізнаність у відомостях про проведення медичного огляду особи на виявлення зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, або захворювання на СНІД та його результати. У разі, якщо виконувані медичним працівником професійні обов'язки є такими, що стосуються функцій службової особи, про які зазначається у ч. 3 ст. 18 КК, то такий медичний працівник може набувати обов'язкових ознак службової особи лікувального закладу.

Спеціальним суб'єктом незаконного проведення аборту, передбаченого у ч. 3 ст. 134 КК, є **лікар-акушер-гінеколог,** який має спеціальну медичну освіту та наділений правом здійснювати операцію

штучного переривання вагітності. Згідно з п. 3 “Лікар-акушер-гінеколог” розділу “Професіонали” Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 “Охорона здоров’я”, затвердженого наказом МОЗ від 29 березня 2002 року № 117, для лікаря-акушера-гінеколога визначені відповідні обов’язки (наприклад, здійснення діагностики вагітності, спостереження за вагітними, рододопомогу, раннє виявлення ускладнень вагітності і пологів, лікування та нагляд за породіллям; диспансеризація гінекологічних хворих; застосування методів профілактики, лікування та реабілітації в межах своєї спеціальності тощо). В абз. 3 п. 3 названого Довідника визначають **кваліфікаційні вимоги** для лікаря-акушера-гінеколога. Наприклад, для лікаря-акушера-гінеколога вищої кваліфікаційної категорії встановлені такі вимоги: повна вища освіта (спеціаліст, магістр) за напрямом підготовки “Медицина”, спеціальністю “Лікувальна справа”. Спеціалізація за фахом “Акушерство і гінекологія” (інтернатура, курси спеціалізації). Безперервний професійний розвиток. Наявність сертифіката лікаря-спеціаліста та посвідчення про присвоєння (підтвердження) вищої кваліфікаційної категорії з цієї спеціальності. Стаж роботи за фахом – понад 10 років.

Поняття **особи, яка наділена професійними чи службовими обов’язками щодо охорони життя та здоров’я неповнолітніх** (ст. 137 КК), охоплює як службову, так і неслужбову особу, яка у зв’язку з виконанням нею певної роботи чи зайняттям певної посади покладаються обов’язки щодо життя і здоров’я неповнолітніх, в тому числі і обов’язки по контролю виконання таких обов’язків іншими особами [155, с. 349]. Так, особами, що наділені професійними чи службовими обов’язками щодо охорони життя та здоров’я неповнолітніх, можуть бути службові та неслужбові особи – працівники закладів охорони здоров’я, закладів освіти та органів влади, які на підставі ст.ст. 59-62 названих Основ зобов’язані

піклуватись про зміцнення та охорону здоров'я дітей і підлітків (ст. 59), забезпечувати дітей та підлітків медичною (а відтак, і фармацевтичною) допомогою (ст. 60), забезпечувати дитяче харчування (ст. 61) та контроль за охороною здоров'я дітей у дитячих виховних і навчальних закладах (ст. 62). Згідно з ч. 2 ст. 6 Закону України "Про охорону дитинства" від 26 квітня 2001 року держава гарантує дитині право на охорону здоров'я, безоплатну кваліфіковану медичну допомогу в державних і комунальних закладах охорони здоров'я, сприяє створенню безпечних умов для життя і здорового розвитку дитини, раціонального харчування, формуванню навичок здорового способу життя. Отже, принаймні охорона здоров'я дітей та надання їм кваліфікованої медичної і фармацевтичної допомоги має забезпечуватись працівниками державних і комунальних закладах охорони здоров'я. Причому на підставі ч. 3 ст. 34 та ч. 4 ст. 35 Закону України "Про дошкільну освіту" від 11 липня 2001 року працівники органів охорони здоров'я, закладів охорони здоров'я та органів управління освітою, а також засновники закладів дошкільної освіти наділені та виконують у своїй професійній діяльності професійні чи службові обов'язки щодо охорони життя та здоров'я неповнолітніх.

Медичним працівником, зобов'язаним, згідно з установленими правилами, надати допомогу хворому (ст. 139 КК), є працівник закладу охорони здоров'я, а також особа, що займається індивідуальною підприємницькою діяльністю, які виконують повноваження, пов'язані у тому числі з фармацевтичною діяльністю. Визначення поняття "медичний працівник" у ст. 139 КК має враховувати також зміст, властивий фармацевтичним працівникам. Адже згідно з ч. 1 ст. 74 названих Основ провадити медичну, фармацевтичну діяльність, надавати реабілітаційну допомогу 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. Особи, які пройшли медичну, фармацевтичну або реабілітаційну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допускаються до професійної діяльності після перевірки їхньої кваліфікації у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, якщо інше не передбачено законодавством або міжнародними договорами, в яких бере участь Україна (ч.ч. 2, 3 ст. 74 цих Основ). Крім цього, у п. "а" ч. 1 ст. 77 цих Основ зазначається, що медичні і фармацевтичні працівники мають право на заняття медичною і фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації. Здійснення фармацевтичними працівниками фармацевтичної діяльності відповідного виду має враховувати вимоги п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону "Про ліцензування видів господарської діяльності", згідно з якими ліцензуванню підлягає таки вид господарської діяльності, як виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Отже, поняття "надання допомоги хворому" у ст. 139 КК не можна обмежувати лише медичною допомогою, а при його тлумаченні потрібно враховувати принаймні два види такої допомоги. Тому до суб'єктів надання цих видів допомоги слід відносити не лише медичних, але і фармацевтичних працівників. Оскільки у ч. 1 ст. 139 КК визначення спеціального суб'єкта цього кримінального правопорушення обмежується вказівкою на "медичного працівника, який зобов'язаний, згідно з установленими правилами, надати таку допомогу", то *в ч. 1 ст. 139 КК доцільно замінити слова "медичним працівником, який зобов'язаний, згідно з установленими правилами, надати таку*

допомогу" на слова "медичним або фармацевтичним працівником, який зобов'язаний, згідно з установленими правилами, надати медичну або фармацевтичну допомогу".

Під **особою, яка наділена повноваженнями проведення клінічних випробувань** (ст. 141 КК) **або медико-біологічних, психологічних чи інших дослідів над людиною** (ст. 142 КК), а також **особою, яка наділена обов'язками дотримуватись встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів** (ст. 321-2 КК), слід розуміти медичного або фармацевтичного працівника (незалежно від того, чи є такий працівник службовою особою як спеціальним суб'єктом зазначених видів кримінальних правопорушень, а також чи виконує він свої повноваження у закладі охорони здоров'я або у межах індивідуальної підприємницької діяльності), який безпосередньо здійснює відповідно доклінічні та/або клінічні випробування лікарських засобів або досліди над людиною (зокрема, у разі, коли така особа відповідає вимогам п. 5.1 розділу V "Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування" Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року № 690, то вона визнається дослідником). Спеціальним суб'єктом може бути також особа, яка очолює проведення доклінічного або клінічного випробування лікарського засобу або певних дослідів над людиною та за необхідних умов є службовою особою. Крім цього, такою особою може бути працівник ДЕЦ, який забезпечує проведення доклінічного або клінічного випробування лікарського засобу.

Особою, яка виконує професійні чи службові обов'язки, пов'язані з лікарською таємницею (ст. 145 КК), мають визнаватись у тому медичний та фармацевтичний працівники (незалежно від того, чи виконують вони свої професійні чи службові обов'язки у закладі

охорони здоров'я або у межах індивідуальної підприємницької діяльності), які є або не є службовими особами. Професійні або службові обов'язки таких медичних і фармацевтичних працівників мають включати забезпечення ними у таємниці тих відомостей, що вважаються лікарською таємницею, а виконання цих обов'язків має бути пов'язане із реалізацією такого забезпечення. Отже, фармацевтичні працівники є однією із категорій осіб, які зобов'язані у виконуваній ними діяльності забезпечувати збереження у таємниці (нерозголошення) зазначених відомостей.

Поняття службової особи, яка зловживає своїм службовим становищем, визначається на підставі положень ч.ч. 3, 4 ст. 18 КК, п.п. 1, 2 примітки до ст. 364 КК та позначає спеціального суб'єкта у складах тих кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність (ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 320, ч. 2 ст. 321-1 КК), незалежно від того, чи виконує така особа свої повноваження в органах влади чи місцевого самоврядування або в юридичній особі приватного права. Зазначені службові особи можуть вчиняти відповідно зловживання владою або службовим становищем (ст. 364 КК) та зловживання повноваженнями (ст. 364-1 КК), забезпечуючи таким чином посягання на фармацевтичну діяльність. Причому норми, передбачені ст.ст. 364, 364-1 КК, є загальними стосовно тих, що передбачені ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 320, ч. 2 ст. 321-1 КК та включають посягання у тому числі на фармацевтичну діяльність шляхом зловживання службовою особою своїм службовим становищем (відтак, у цьому смислі норми, передбачені ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 320, ч. 2 ст. 321-1 КК, є спеціальними стосовно ст.ст. 364, 364-1 КК, а отже, вчинювані зазначеними службовими особами діяння не потребують додаткової кваліфікації за відповідними частинами ст. 364, 364-1 КК) (про поняття та структурні елементи зазначеного зловживання див.

вище, а про його значення для розмежування суміжних кримінальних правопорушень – у наступному розділі роботи). Тому діяння, описані у ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 320, ч. 2 ст. 321-1 КК, можуть вчинятись у межах фармацевтичної діяльності лише такими службовими особами, які шляхом виконання своїх повноважень забезпечують здійснення професійної фармацевтичної діяльності. Повноваження цих осіб пов'язані з дотриманням у процесі здійснення ними професійної діяльності правил, що стосуються забезпечення відповідного змісту фармацевтичної діяльності. Тому такими службовими особами можуть бути відповідні медичні та фармацевтичні працівники закладів охорони здоров'я, фармацевтичних закладів (аптек, аптечних складів (баз), структурних відділів аптек), експертних (науково-дослідних) установ, що здійснюють доклінічні дослідження та клінічні випробування лікарських засобів, тощо.

Спеціальним суб'єктом у складі кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 321 КК, може бути службова або неслужбова особа (незалежно від того, є вона медичним чи фармацевтичним працівником або ні), яка у здійснюваній нею професійній діяльності, що стосується відповідного фрагменту фармацевтичної діяльності, **зобов'язана дотримуватись правил 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 лікарських засобів.** Оскільки у ч.ч. 2-4 ст. 321 КК відсутня вказівка на службову особу як спеціального суб'єкта кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 321 КК, то в разі, коли відповідні дії вчиняються саме зазначеною службовою особою шляхом зловживання нею владою або службовим становищем чи зловживання повноваженнями в юридичній особі приватного

права, то вони потребують додаткової кваліфікації за відповідною частиною ст. 364 КК або ст. 364-1 КК.

Одним із спеціальних суб'єктів у складі кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-2 КК, є **особа, яка зобов'язана дотримуватись встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів.** Така особа на підставі положень ч.ч. 3, 4 ст. 18 КК, п.п. 1, 2 примітки до ст. 364 КК може визнаватись службовою або виконувати при державній реєстрації лікарського засобу повноваження, що не є достатніми для визнання її службовою особою (наприклад, особа, що технічно заповнює відповідну документацію для допуску лікарського засобу до медичного застосування в Україні або вносить дані про лікарський засіб у Державний реєстр лікарських засобів України). Оскільки державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ України на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної ДЕЦ у визначеному МОЗ порядку [30, с. 38; 223], то особами, які зобов'язані дотримуватись встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів, можуть виступати будь-які особи, які завдяки своїм професійним повноваженням задіяні у процедурі державної реєстрації лікарського засобу, зокрема: особи, що представляють заявника, діють в його інтересах, або забезпечують складання та подання такої заяви до МОЗ; працівники ДЕЦ, які проводять експертизу реєстраційних матеріалів заявника, а також які складають висновок ДЕЦ за результатами перевірки реєстраційних матеріалів заявника; працівники ДЕЦ, які забезпечують складання висновку щодо відповідності інструкції про застосування та методів контролю якості лікарського засобу реєстраційним матеріалам [30, с. 38-39]; працівники МОЗ, які приймають відповідні рішення стосовно поданої заяви про державну реєстрацію лікарського засобу та/або які складають та/або отримують відповідну документацію про

направлення МОЗ матеріалів до ДЕЦ про проведення зазначеної експертизи названої заяви; працівники МОЗ, які приймають рішення про державну реєстрацію лікарського засобу та/або засвідчення її відповідним реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, а також видачу цього посвідчення; працівники МОЗ, що приймають рішення про заборону застосування лікарського засобу та припинення дії відповідного реєстраційного посвідчення, тощо.

Важливо, що чинне законодавство, що регулює державну реєстрацію лікарських засобів передбачає процедури, які за своїм правовим значенням забезпечують порядок здійснення фармацевтичної діяльності, зокрема, у межах державної реєстрації **МІБП та державної перереєстрації лікарського засобу.** Так, у законодавстві разом з державною реєстрацією лікарських засобів передбачена процедура державної реєстрації МІБП (властивості цих препаратів відмінні від властивостей лікарських засобів) та засвідчення її реєстраційним посвідченням на МІБП [160, с. 41-43]. Що стосується державної перереєстрації лікарського засобу, то вона застосовується після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, для подальше застосування лікарського засобу в Україні. Враховуючи, що у ч. 1 ст. 321-2 КК не відображені "процедурні" вимоги регулятивного законодавства стосовно МІБП та перереєстрації лікарського засобу, *доцільно запропонувати замінити у ч. 1 ст. 321-2 КК після "а також" слова ".. порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів" на слова: "порушення встановленого порядку державної реєстрації чи перереєстрації лікарських засобів або медичних імунобіологічних препаратів".* Оскільки у чинній редакції ст. 321-2 КК не вказується на службову особу, що здійснює порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів, то у разі, коли таке порушення вчиняється службовою особою

шляхом зловживання нею владою або службовим становищем чи зловживання повноваженнями в юридичній особі приватного права, то такі дії потребують додаткової кваліфікації за відповідною частиною ст. 364 КК або ст. 364-1 КК.

У складі кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 323 КК, ознаки спеціального суб'єкта пов'язані з **виконанням особою покладених на неї обов'язків щодо виховання потерпілого чи піклування про нього, або професійних обов'язків тренера.** Перша категорія обов'язків покладається і виконується батьком, матір'ю, вітчимом, мачухою, опікуном чи піклувальником, про яких прямо зазначається у ч. 2 ст. 323 КК, і пов'язана із забезпеченням ними охорони життя і здоров'я неповнолітньої особи, стосовно якої вони виконують функції виховання або піклування. Адже таке забезпечення прямо пов'язане у тому числі з використанням певних предметів фармацевтичної діяльності, а також запобіганням названих вище осіб у застосуванні тих предметів фармацевтичної діяльності, властивості яких пов'язані з допінгом. Наприклад, в батька дитини ці обов'язки виникають та існують у зв'язку із його записом у відповідних документах органу державної реєстрації актів цивільного стану або визнанням його у цьому статусі при визнанні батьківства (ст.ст. 122, 123 СК). Друга категорія обов'язків стосується професійної діяльності тренера спортсмена, а тому такі його обов'язки є професійними. **Тренером** слід вважати фахівця у сфері фізичної культури і спорту, який забезпечує підготовку спортсменів та їх участь у спортивних змаганнях і який отримує дохід на підставі статутних і регламентних документів відповідних суб'єктів сфери фізичної культури і спорту або міжнародних спортивних організацій (ч. 2 ст. 38, ч. 3 ст. 44 Закону України "Про фізичну культуру і спорт" від 24 грудня 1993 року), а також "має вищу спеціальну освіту та відповідну тренерську категорію" (про що, зокрема, пропонувалось

визначати у проекті Закону “Про фізичну культуру і спорт” (від 17 липня 2008 року, реєстр. № 2562). Отже, у процесі здійснення тренером своїх професійних обов’язків він має забезпечувати охорону життя і здоров’я неповнолітнього спортсмена при його підготовці до спортивних змагань або участь у таких змаганнях. Адже саме тренер у межах фізичної культури та спорту забезпечує “змагальну діяльність та підготовку до неї з урахуванням віку, стану здоров’я та рівня фізичного розвитку особи” [224, с. 85].

Особа, яка у своїй професійній діяльності зобов’язана дотримуватись правил та норм, встановлених з метою запобігання епідемічним та іншим інфекційним хворобам, а також масовим неінфекційним захворюванням (отруєнням) і боротьби з ними (ст. 325 КК), може бути як службовою (зокрема, із числа медичних або фармацевтичних працівників, про яких див. вище), так і неслужбовою. Оскільки у ст. 325 КК відсутня конкретизація повноважень службової особи, то в разі зловживання нею тими повноваженнями, що пов’язані із запобіганням епідемічним та іншим інфекційним хворобам, а також масовим неінфекційним захворюванням (отруєнням) і боротьби з ними (про зміст такого запобігання див. вище), вчинене має додатково кваліфікуватись за відповідною частиною ст. 364 КК або ст. 364-1 КК.

ІІ. Суб’єктивна сторона кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. Визначення поняття вини ґрунтується передусім на її психологічному розумінні, підставою якого є дефініція у ст. 23 КК та визначення двох форм вини у ст.ст. 24, 25 КК. В окремих складах форми вини можуть поєднуватись – одна із них має місце щодо діяння, а інша – щодо його наслідків [164, с. 438].

В складах кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність, форма вини відображається за ***різними варіантами.*** Так, **перший (безпосередній) варіант** характерний для

складів, коли законодавець у диспозиції певної норми Особливої частини КК прямо закріплює умисел як форму вини. Такий варіант характерний, наприклад, для складу незаконного розголошення лікарської таємниці (у диспозиції ст. 145 КК прямо зазначається про "умисне розголошення ...") та для основного складу кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 321-2 КК: "умисне порушення встановленого порядку проведення ...". **Другим варіантом** є вказівка у диспозиції норми Особливої частини КК конкретного законодавчого орієнтиру, що означає певну властивість умислу (наприклад, вказівка на спеціальну *мету* [225, с. 235] вчинення певних дій [226, с. 146] у ч. 1 ст. 306 КК: "... з метою провадження незаконного обігу ..."; на *мотиви* чи *інтереси,* якими керується особа при вчиненні кримінального правопорушення: "корисливі мотиви чи інші особисті інтереси" у ч. 1 ст. 319 КК; на мету "вживання з метою одурманювання лікарських та інших засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами" вказується у ст. 322 КК; на *спосіб* вчинення діяння в ст. 313 КК: "заволодіння ... шляхом шахрайства" (ч. 1), "шляхом зловживання службовою особою своїм службовим становищем" (ч. 2), в ч. 1 ст. 314 КК: "введення будь-яким способом ..." тощо). **Третій варіант** властивий тим складам, ознакою яких незаконність вчинення певних дій (їх незаконний характер [226, с. 146]), яка включає усвідомлення в певній мірі протиправного характеру вчинюваних особою дій (наприклад, в основному складі кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 142 КК, зазначається про "незаконне проведення ... дослідів над людиною", в основному складі кримінального правопорушення, який передбачений ч. 1 ст. 314 КК та включає "незаконне введення ...", або в складі, передбаченому ч. 1 ст. 319 КК: "незаконна видача рецепта ...", в складі, передбаченому ч. 3 ст. 134 КК: "незаконне проведення аборту ..." та ін.; у ч. 1 ст. 305, ч. 1

ст. 321-1 КК вказується на “фальсифіковані лікарські засоби”). **Четвертим варіантом** є описання в диспозиції норми Особливої частини КК такого характеру дій, психічне сприйняття якого властиве виключно формі умислу (прикладом вважається “вказівка на самовільний характер діяння” [226, с. 146], яка наявна у диспозиції ч. 1 ст. 132 КК на “працівника, який самочинно здобув інформацію” при визначенні дій, які передують розголошенню певних відомостей). **П’ятий варіант** характерний для складів, у конкретному змісті яких відбувається поєднання властивостей діяння та мети (наприклад, у ч. 2 ст. 134 КК таке поєднання позначається поняттям “примушування до аборту”, а в ч. 4 цієї ж статті КК – поняттям “примушування до стерилізації”). Однак, в інших нормах Особливої частини КК законодавець не конкретизує форму вини та/або не наводить конкретних орієнтирів для її однозначного визначення, що можна вважати певною законодавчою вадою, яка створює труднощі у процесі кваліфікації кримінальних правопорушень (докладніше про це див. нижче). **Шостий варіант** пов’язаний з використанням такої ознаки, як “завідомо” при характеристиці певних дій з конкретними предметами. Так, зміст ознаки “завідомо” у ч. 1 ст. 321-1 КК слід пов’язувати з тим, що суб’єкт кримінального правопорушення ще до початку вчинення виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання або збуту обізнаний у тому, що задумані ним дії стосуються лікарських засобів, які вже є фальсифікованими. Ознака “завідомо” у ч. 1 ст. 321-1 КК позначає таке усвідомлення, яке характерне лише для прямого умислу. Схожий підхід характерний для суб’єктивної сторони в основному та кваліфікованому складах ненадання допомоги хворому медичним працівником, що передбачені відповідно ч. 1 та ч. 2 ст. 139 КК, коли прямий умисел до ненадання допомоги зумовлюється передбаченою у цій статті КК ознакою “завідомо”, тобто коли особа заздалегідь, до початку вчинення діяння усвідомлює його властивості

(однією із них є спроможність ненадання допомоги утворювати “тяжкі наслідки для хворого”). Оскільки психічне ставлення до таких тяжких наслідків характеризується необережністю, то даний приклад ілюструє лише такий компонент суб’єктивної сторони, що стосується прямого умислу до діяння у вигляді ненадання допомоги, але поза межами цього компонента залишається необережне ставлення до зазначених тяжких наслідків, з якою поєднується прямий умисел до ненадання допомоги. **Сьомий підхід** – коли законодавець закріплює вказівку на недбале чи несумлінне ставлення особи, яке є орієнтиром необережної форми вини (ч. 1 ст. 131, ч. 1 ст. 137, ч. 1 ст. 140 КК).

У складах кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, усвідомленню властиві обидва названих “компоненти”. Так, усвідомлення фактичного характеру діяння пов’язується із психічним сприйняттям тих фактичних обставин, що об’єктивізуються у навколишньому середовищі [102, с. 19-32] та відповідають відповідним ознакам або елементам зазначених складів, а усвідомлення соціального характеру – передусім з властивостями вчиненого діяння “уражати” відповідний фрагмент фармацевтичної діяльності як об’єкт, взятий під кримінально-правову охорону, а також утворювати шкоду, яка певним чином “представлена” у складі кримінального правопорушення певного виду. Отже, сприйняття особою відповідних фактичних обставин, що об’єктивізовані назовні, дає підстави для висновку, що усвідомлення фактичних обставин як елемент прямого та непрямого умислу зумовлене специфікою саме тих фактичних обставин, які відповідають конкретним ознакам і елементам об’єктивної сторони складу кримінального правопорушення. Зокрема, механізм розголошення певних відомостей (таємниці), яке передбачене у ст.ст. 132, 145 КК, передбачає, що суб’єкт кримінального правопорушення усвідомлює те, що вчинювані ним дії з такими відомостями призводить до обізнаності в їх

конкретному змісті іншої особи (адресата). Особа, яка не має спеціальної медичної освіти, в будь-якому випадку усвідомлює і повинна усвідомлювати, що в неї відсутні підстави для проведення операції штучного переривання вагітності (аборту), про яку зазначається в ч. 1 ст. 134 КК, а також для заняття лікувальною діяльністю та отримання спеціального дозволу на таку діяльність (ст. 138 КК). У разі вчинення певних дій з фальсифікованими лікарськими засобами (ч. 1 ст. 305, ч. 1 ст. 321-1 КК) суб'єкт усвідомлює, що певним чином "поводиться" з лікарськими засобами, які вже є фальсифікованими.

У ст. 141 КК відсутня вказівка на незаконність проведення клінічних випробувань лікарських засобів, але водночас зазначається, що такі клінічні випробування проводяться "без письмової згоди". Спеціальні суб'єкти кримінального правопорушення, передбаченого ст. 141 КК, завдяки своїй професійній діяльності в будь-якому випадку мають усвідомлювати наявність та зміст відповідних нормативних приписів регулятивного законодавства, що встановлюють зазначені заборони, а відтак, визначають дії, описані у диспозиції ст. 141 КК, як незаконні. Вважаю, що саме з цих причин законодавцю *доцільно передбачити у диспозиції ст. 141 КК перед формулюванням "проведення клінічних випробувань" поняття "незаконне",* що стане однозначним законодавчим орієнтиром умисної форми вини у складі цього кримінального правопорушення.

При визначенні усвідомлення в складах контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 КК) потрібно враховувати, що зміст усвідомлення включає сприйняття суб'єктом цього кримінального правопорушення порушення порядку переміщення зазначених предметів через митний кордон України, яке

відбувається поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю [222, с. 307].

У складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 306, 307, 309, 310, 311, 313, 314, 316, 317, 318, 319, 321, 322 КК, ознакою діяння є його "незаконність" (поняття "незаконне" прямо закріплене у диспозиціях цих статей Особливої частини КК). У цьому плані важливо відзначити нетиповість підходу, коли в диспозиції ст. 145 КК поняття незаконності відсутнє, але в назві цієї статті вказується на "незаконне розголошення лікарської таємниці". Оскільки назва статті Особливої частини КК не є компонентом диспозиції кримінально-правової норми, що визначає ознаки складу кримінального правопорушення, то відсутність у диспозиції ст. 145 КК ознаки "незаконне" слід розглядати як певну законодавчу ваду. З огляду на це *доцільно доповнити диспозицію ст. 145 КК вказівкою на незаконність розголошення, передбачивши в її змісті поняття "Умисне незаконне розголошення ...".*

Зміст ознаки "незаконне" у складах названих кримінальних правопорушень слід пов'язувати з: 1) повним або частковим переліком тих дій, які слід вважати незаконними (такий перелік наводиться у диспозиціях статей Особливої частини КК); 2) відсутністю зазначеного переліку дій, коли поняття "незаконне" розкривається шляхом застосування встановлених чинним законодавством спеціальних положень, які: а) забороняють вчинення певних дій; б) дозволяють їх вчинення, але за наявності певних підстав [181, с. 105-107; 227]. Відтак, у будь-якому випадку законодавець, використовуючи у диспозиції статті (частини статті) Особливої частини КК поняття "незаконне", позначає ним певну правову природу діяння, що визначається за конкретними правилами [206, с. 100-121; 228, с. 63-64] та порушує заборону, встановлену цією статтею (частиною статті) Особливої частини КК. Тому,

використовуючи поняття “незаконне” в статтях Особливої частини КК, законодавець, по-суті, “допускає”, що суб’єкт кримінального правопорушення, що вчиняє відповідне діяння, певним чином та у певному обсязі усвідомлює: а) перелік дій, які вважаються незаконними, або б) його відсутність.

Проте дещо відмінним є визначення форми вини при вчиненні діянь, передбачених у ч. 1 ст. 320 КК, а також у ч. 1 ст. 325 КК, коли для діянь, що у ч. 1 ст. 320 КК позначаються поняттями “порушення встановлених правил” та “порушення правил”, а в ч. 1 ст. 325 КК – поняттям “порушення правил та норм”, характерна наявність не лише умислу (прямого або непрямого), але необережності у відповідних її видах. Адже при характеристиці психічного ставлення особи до дій або бездіяльності, які утворюють зазначене порушення, суб’єкт кримінального правопорушення може усвідомлювати або не усвідомлювати вимоги правил (та/або норм), які пред’являються для “посіву або вирощування снотворного маку чи конопель, а також ... виробництва, виготовлення, зберігання, обліку, відпуску, розподілу, торгівлі, перевезення, пересилання чи використання наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, призначених для виробництва чи виготовлення цих засобів чи речовин” (ч. 1 ст. 320 КК). Оскільки в окремих нормах Особливої частини КК використовуються такі поняття, у змісті яких спеціально наголошується на умисному характері вчиненого порушення (зокрема, у ч. 1 ст. 143 КК використовується понятійний зворот “умисне порушення встановленого законом порядку ...”, у ч. 1 ст. 159 КК – “умисне порушення таємниці ...”, у ч. 1 ст. 176, ч. 1 ст. 177, ч. 1 ст. 229 КК – “умисне порушення права”, у ч. 1 ст. 321-2 КК – “умисне порушення встановленого порядку”), а у наведених вище положеннях ч. 1 ст. 320 КК та ч. 1 ст. 325 КК така вказівка лише на умисну форму вини відсутня, то приписи ч. 1 ст. 320 КК та ч. 1 ст. 325 КК мають

допускати обидві форми вини – тобто як умисел, так і необережність. Причому в кваліфікованому складі кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 325 КК, суб'єктивна сторона характеризується умислом або необережністю стосовно порушення санітарних правил і норм щодо запобігання інфекційним хворобам та масовим отруєнням та кримінальною протиправною самовпевненістю щодо настання "загибелі людей чи інших тяжких наслідків". Адже положення ч. 3 ст. 25 КК виключають передбачення навіть можливості настання тих наслідків, які неодмінно утворюються при усвідомленні правил та норм, зазначених у ч. 1 ст. 325 КК. Тобто названі у ч. 1 ст. 325 КК "правила та норми …" в будь-якому випадку мають пов'язуватись з тими видами шкоди, що включаються у зміст "загибелі людей чи інших тяжких наслідків", що передбачені у ч. 2 ст. 325 КК та мають певним чином психічно сприйматись суб'єктом кримінального правопорушення. Якщо ж таке психічне сприйняття є обов'язковим для зазначених видів шкоди, що включаються у зміст "загибелі людей чи інших тяжких наслідків" у ч. 2 ст. 325 КК, то відсутність передбачення як компонента кримінальної протиправної недбалості не узгоджується з обов'язковістю психічного сприйняття у ч. 2 ст. 325 КК та виходить за межі психічного ставлення до наслідків, про які зазначається у ч. 2 ст. 325 КК.

Орієнтиром прямого умислу є спеціальна мета вчинення певних дій. Так, у ч. 1 ст. 308 КК при вчиненні шляхом розбою обов'язковою ознакою є спеціальна мета – заволодіння наркотичними засобами, психотропними речовинами або їх аналогами, у ст. 312 КК спеціальною метою є: а) заволодіння прекурсорами здійснюється з метою їх наступного збуту; б) збут прекурсорів здійснюється з метою виробництва або виготовлення з них наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів, у ч. 1 ст. 321-1 КК, – мета збуту, у ст. 322 КК, – мета забезпечити незаконне вживання особою

лікарських та інших засобів, що не є наркотичними засобами або психотропними речовинами чи їх аналогами, з доведенням себе до стану одурманення [202, с. 200-208].

Схожим є підхід стосовно прямого умислу як ознаки основного і кваліфікованого складів кримінального правопорушення, передбаченого ст. 315 КК. Механізм "схиляння ... до вживання" (ст. 315 КК), який передбачає вчинення цілеспрямованих дій, а також стосовно спонукання як ознаки складів кримінального правопорушення, передбаченого ст. 323 КК. Наявність зазначеної мети в механізмі схиляння та спонукання, передбачених відповідно ст. 315 КК та ст. 323 КК, зумовлює визнання ним лише умисних дій (вид умислу – прямий). Адже зазначена спрямованість схиляння, характерна для прямого умислу, особи стосується свідомо-вольових процесів у психіці потерпілого, коли останній зберігає спроможність самостійно приймати рішення при обранні певного варіанту своєї поведінки.

На особливості усвідомлення у змісті інтелектуального моменту умислу впливають властивості **предмета,** який визначений у нормі Особливої частини КК та стосовно якого вчиняється діяння. Сприйняття особою певних властивостей предмета забезпечується передусім виконуваними професійними повноваженнями (обов'язками у професійній діяльності) у межах фармацевтичної діяльності. Так, саме завдяки цим професійним повноваженням особа спроможна усвідомлювати властивості лікарських засобів, які є: предметом клінічних випробувань (ст.ст. 141, 321-2 КК) або предметом доклінічних вивчень (ст. 321-2 КК), фальсифікованими (ст.ст. 305, 321-1 КК), отруйними чи сильнодіючими, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами (ст. 321 КК), предметом державної реєстрації (ст. 321-2 КК), одурманюючими, але при цьому не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами (ст.

322 КК), а також обізнана у: специфічних властивостях допінгу (ст. 325 КК), речовин, які можуть бути сировиною або технологічними компонентами для виготовлення чи виробництва лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними (ст.ст. 310, 311, 312, 320 КК), особливостях функціонування обладнання, названого у ст.ст. 313, 321 КК, а також у специфіці отримання результатів доклінічних вивчень, клінічних випробувань лікарських засобів, про які зазначається у ст. 321-2 КК.

В окремих випадках особа стає обізнаною у змісті відомостей завдяки виконуваним професійним повноваженням у межах або поза межами фармацевтичної діяльності, які надають їй доступ до інформації або документів. Це стосується змісту усвідомлення, характерного для поводження з відомостями, обіг яких здійснюється при медичному або фармацевтичному обслуговуванні (ст.ст. 132, 145 КК), а також з документами, які використовуються у межах обігу лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними (ст.ст. 318, 319 КК).

Усвідомлення особою соціального значення діяння при вчиненні кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, “забезпечується” насамперед властивостями їх спеціального суб’єкта, володінням певних знань у сфері фармацевтичної діяльності, без яких неможливе поводження із предметами фармацевтичної діяльності, а також наявність в особи професійного та життєвого досвіду в цій сфері, її взаємодія з учасниками фармацевтичної діяльності тощо. Наприклад, якщо особа займається професійною діяльністю при фармацевтичному обслуговуванні (ст.ст. 132, 145 КК), то вона розуміє конкретний зміст тих відомостей, в яких вона обізнана (стає їх “носієм”) завдяки своїй професійній діяльності та дотриманню тих вимог, які пред’являються для її здійснення.

Передбачення суспільно небезпечних наслідків вчинюваного нею діяння, як ознака інтелектуального моменту умислу в матеріальних складах кримінальних правопорушень, полягає в тому, що особа передбачає: а) неминучість або б) можливість настання встановлених кримінальним законом суспільно небезпечних наслідків. При цьому передбачення зазначених наслідків можливо лише при усвідомленні суб'єктом, хоча б у загальних рисах, розвитку причинового зв'язку між діями і цими наслідками [229, с. 227]. Так, матеріальними є склади кримінальних правопорушень, пов'язаних з: виготовленням та виробництвом певних предметів, що використовуються або спроможні використовуватись в обігу або поза межами обігу лікарських засобів (наприклад, передбачені ст.ст. 307, 309, 310, 311, 321, 321-1 КК), оскільки ці діяння призводять до утворення конкретного результату – появу в об'єктивній дійсності певних предметів; певними формами заволодіння (викрадення) (передбачені, зокрема, ст.ст. 308, 312, 313 КК), оскільки їх результатом є обернення на свою чи інших осіб користь певних предметів, що позначає втрати як компонент шкоди; вживанням певних засобів та речовин (передбачені ст.ст. 314, 316, 317, 322 КК), оскільки при вживанні утворюється такий результат, як потрапляння в організм людини відповідних засобів або речовин, а також зі схилянням та спонуканням до вживання певних засобів і речовин, що передбачені відповідно ст. 315 КК та ст. 323 КК, оскільки схиляння та спонукання пов'язані з утворенням внаслідок впливу на потерпілого певного результату – об'єктивно спільного, єдиного для винного і потерпілого (адже за своєю природою такий результат стосується наданої потерпілим згоди на вживання певних засобів або речовин, чого і прагне винний); виготовленням та підробленням певних документів, що використовуються у фармацевтичній діяльності (див. ст.ст. 318, 319 КК), оскільки внаслідок такий лій з'являється певний

результат – документ, що містить неправдиві відомості; незаконною організацією або утриманням місць для вживання лікарських та інших засобів, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, а також надання приміщень з такою метою (ст. 322 КК), адже механізм вчинення цих дій пов'язаний з утворенням зазначених місць, придатних для вживання певних засобів, а також створенням умов для такого вживання.

Однак, окремі склади побудовані законодавцем як формальні, зокрема: контрабанда фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 КК); використання коштів, здобутих від незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ст. 306 КК); незаконне придбання, зберігання, перевезення чи пересилання з метою збуту (ст. 307 КК) або без мети збуту (ст. 309 КК), а також незаконний збут наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ст. 307 КК); незаконний посів снотворного маку чи конопель (ст. 310 КК); незаконне придбання, зберігання, перевезення чи пересилання прекурсорів з метою їх використання для виробництва або виготовлення наркотичних засобів чи психотропних речовин (ст. 311 КК); організація або утримання місць для незаконного вживання, виробництва чи виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів, а також надання приміщення з цією метою (ст. 317 КК).

У кримінальних правопорушеннях з формальним складом, обов'язковим елементом яких не є суспільно небезпечні наслідки, прямий умисел охоплює усвідомлення лише суспільно небезпечного характеру свого діяння, а також **бажання його вчинити** [229, с. 228]. Отже, характерною ознакою прямого умислу є бажання настання наслідку – у матеріальних складах, та бажання вчинити діяння – у формальних складах кримінальних правопорушень. У такого роду

бажанні знаходить свій вираз вольова ознака умислу як його найважливіша і відмінна риса [154, с. 173]. Оскільки наслідки є обов'язковим елементом необережності в обох її видах, то необережність не може бути елементом суб'єктивної сторони формальних складів. У формальних складах можливий лише умисел (незалежно, чи є він прямим або непрямим).

Отже, у названих вище статтях Особливої частини КК прямий умисел позначає усвідомлення особою суспільно небезпечного характеру діяння та бажання його вчинити. Бажання як вольова ознака прямого умислу зумовлена спрямованістю діяння на фармацевтичну діяльність як об'єкт кримінально-правової охорони або її певні "фрагменти" та передбачає наявність конкретно-визначеної мети (декількох цілей) та/або мотиву (мотивів). Так, властивості фальсифікованих лікарських засобів (ст.ст. 305, 321-1 КК) впливають на обізнаність особи у вчинюваних з ними діянь та бажання вчинити саме ці дії. В іншому випадку обізнаність особи у певних відомостях (ст.ст. 132, 145 КК) зумовлює бажання їх розголосити, а обізнаність особи у властивостях певних документів впливає на формування в неї бажання їх незаконно виготовити, підробити чи використати (ст. 318 КК).

Деякі склади кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, передбачають необережне психічне ставлення до діяння, а також включають такі наслідки, психічне ставлення до настання яких характеризується як необережне, коли психічне ставлення до самого діяння є умисним або необережним. Зокрема, лише необережною формою вини характеризується суб'єктивна сторона неналежного виконання медичним, фармацевтичним або іншим працівником своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного ставлення до них, що спричинило зараження особи ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної

хвороби, що є небезпечною для життя людини (ст. 131 КК), а також невиконання або неналежного виконання професійних чи службових обов'язків щодо охорони життя та здоров'я неповнолітніх внаслідок недбалого або несумлінного до них ставлення (ст. 137 КК) та невиконання чи неналежне виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення (ст. 140 КК). Орієнтиром необережного ставлення у даному разі є вказівка у ч. 1 ст. 131 КК та ч. 1 ст. 140 КК на "недбале чи несумлінне ставлення" відповідно до виконання професійних обов'язків, внаслідок чого відбулось зараження особи особи ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини (ст. 131 КК), та до виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків (ст. 140 КК), а в ч. 1 ст. 137 КК – на "недбалого або несумлінне ... ставлення" до виконання професійних чи службових обов'язків. "Недбале ставлення" у даному разі має прямо відповідати змісту виду необережності, передбаченого ч. 3 ст. 25 КК. Що стосується "несумлінного ставлення", то воно пов'язується з недобросовісністю, нестаранністю, неретельністю до виконання зазначених обов'язків, що властиве передусім такому компонента кримінальної протиправної самовпевненості, як легковажний розрахунок на відвернення суспільно небезпечних наслідків, звичайно, за умови можливості настання цих наслідків (ч. 2 ст. 25 КК). Стосовно психічного ставлення до діяння та його наслідків у складах, передбачених ст. ст. 131, 137, 140 КК, можливі різні види необережності [230; 231].

Отже, коли медичний або фармацевтичний працівник не передбачав можливості настання наслідків і з урахуванням конкретної фактичної ситуації не міг і не повинен був їх передбачити, то відповідальність за ст. 140 КК виключається [232, с. 197].

Пояснюється це законодавчим поєднанням об'єктивного та суб'єктивного критеріїв кримінальної протиправної недбалості як виду необережності. Тому за відсутності зазначених критеріїв "має місце випадок (казус) або, інакше кажучи, лікарська помилка, якої не можна уникнути навіть за найсумліннішого ставлення до виконання своїх професійних обов'язків" [232, с. 197]. Впливати на утворення такої помилки можуть такі "фармацевтичні чинники", як наприклад: ускладненість використання лікарських засобів та медичних виробів для діагностування хвороби, непередбачуваними реакціями організму людини на використані стосовно неї лікарські засоби (введені в її організм) тощо.

У ч. 3 ст. 134 КК передбачені такі альтернативні наслідки незаконного проведення аборту, як "тривалий розлад здоров'я, безплідність або смерть потерпілої особи", а в ч. 5 цієї статті КК – такі наслідки примушування до стерилізації без добровільної згоди потерпілої особи, як "смерть потерпілої особи чи інші тяжкі наслідки". Стосовно діяння у вигляді незаконного проведення аборту (ч. 3 ст. 134 КК) та примушування до стерилізації без добровільної згоди потерпілої особи (ч. 5 ст. 134 КК) можливий лише прямий умисле, а стосовно їх відповідних наслідків – лише необережність у певних видах. П.П. Андрушко відзначає, що при умисному ставленні особи до зазначених наслідків її дії необхідно кваліфікувати: а) за наявності прямого умислу до заподіяння смерті, тривалого розладу здоров'я чи безплідності – як умисне вбивство чи умисне заподіяння тяжких або середньої тяжкості тілесних ушкоджень; б) за наявності непрямого умислу до цих наслідків, тобто коли винний усвідомлює можливість настання таких наслідків, але не бажає їх настання, – за сукупністю кримінальних правопорушень, передбачених ст. 115 або ст. 122 КК і відповідною частиною ст. 134 КК [155, с. 339].

У складах ненадання допомоги хворому медичним працівником, передбачених ч. 1 та ч. 2 ст. 139 КК, слід враховувати, що до ненадання такої допомоги має місце прямий умисел, а до тяжких наслідків для хворого – лише кримінальна протиправна самовпевненість як вид необережності, оскільки завдяки вказівці у ч. 1 ст. 139 КК на "завідомо" виключається наявність кримінальної протиправної недбалості до тяжких наслідків (адже при кримінальній протиправній недбалості особа не передбачає настання суспільно небезпечних наслідків, а в ч. 1 ст. 139 КК вказується на наявність такого передбачення, оскільки "йому завідомо відомо, що це може мати тяжкі наслідки для хворого"). Такий саме підхід потрібно застосовувати при характеристиці поєднання прямого умислу до ненадання допомоги та кримінальної протиправної самовпевненості до "смерті хворого або інших тяжких наслідків" за ч. 2 ст. 139 КК. Оскільки в ст. 141 КК зазначається про відсутність "письмової згоди пацієнта або його законного представника" та про наявність "неповнолітнього чи недієздатного", стосовно яких вчиняється проведення клінічних випробувань лікарських засобів та які усвідомлюються суб'єктом цього кримінального правопорушення, то психічне ставлення до проведення клінічних випробувань лікарських засобів характеризується прямим або непрямим умислом. Психічне ж ставлення до "смерті пацієнта або інших тяжких наслідків" можливе лише за необережної форми вини.

Схожий підхід стосується характеристики суб'єктивної сторони у складах незаконного проведення дослідів над людиною (ст. 142 КК), коли до діяння у вигляді незаконного проведення дослідів над людиною можливий лише прямий умисел (адже у ч. 1 ст. 142 КК вказується на ознаку "незаконне", про зміст якої див. вище), а до наслідків у вигляді "створення небезпеки для ... життя чи здоров'я" (ч.

1 ст. 142 КК) та “тривалого розладу здоров’я потерпілого” (ч. 2 цієї статті КК) – будь-який вид необережності.

У ст. 314 КК кваліфікованими ознаками складу незаконного введення в організм наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів є “дії ... призвели до наркотичної залежності потерпілого”, “дії ... вчинені щодо двох чи більше осіб” та “дії ... якщо вони заподіяли середньої тяжкості чи тяжке тілесне ушкодження потерпілому” (ч. 2), а особливо кваліфікованою – “смерть потерпілого” (ч. 3). На підставі абз. 3, 4 ст. 1 Закону України “Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними” від 15 лютого 1995 року під наркотичною залежністю слід розуміти психічний та/або фізичний (фізіологічний) стан особи, який утворюється внаслідок зловживання наркотичним засобом та/або психотропною речовиною (у тому числі лікарською) і зумовлює залежність від цього засобу та/або речовини. В абз. 2 п. 13 постанови ПВСУ “Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів” від 26 квітня 2002 року № 4 поняття наркотичної залежності визначається більш широко. Психічне ставлення особи до введення в організм наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів характеризується лише прямим умислом, що обумовлене механізмом самого незаконного введення цих засобів або речовин в організм людини, а також способів такого введення. Психічне ставлення до утвореної в результаті введення в організм наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів наркотичної залежності потерпілого може бути як умисним (наприклад, особа, усвідомлюючи суспільну небезпеку введення в організм потерпілого наркотичного засобу для полегшення страждань хворого, свідомо припускає утворення наркотичної залежності, оскільки кількість введеного

наркотичного засобу є достатньою та неминуче призведе до цього), так і необережним (в описаній ситуації особа, яка незаконно вводить наркотичний засіб легковажно, але все ж безпідставно, розраховує, що наркотична залежність у хворого не утвориться).

Зміст ознаки “дії ... вчинені щодо двох чи більше осіб” у ч. 2 ст. 314 КК пов’язується з відповідними компонентами продовжуваного кримінального правопорушення і передбачає наявність єдиного умислу [233, с. 45-46], який охоплював би незаконне введення в організм двох або більше потерпілих наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів. З цього приводу в абз. 3 п. 13 названої вище постанови ПВСУ зазначається, що при незаконному введенні наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів в організм двох і більше осіб потрібно враховувати, що такі дії повинні охоплюватись “єдиним злочинним наміром” винного і вчинятись, як правило, в одному й тому ж місці та без значного розриву в часі. У випадках, коли зазначені засоби (речовини) було незаконно введено в організм двох і більше осіб у різні проміжки часу і це не охоплювалось єдиним умислом, має місце повторність. Відтак, єдиний умисел може бути лише прямим – спрямованим на досягнення однієї (єдиної мети), якою є незаконне введення в організм двох або більше потерпілих наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів. Такий саме підхід слід використовувати при з’ясуванні змісту ознаки “дія ... щодо двох чи більше осіб”, передбаченої ч. 2 ст. 315 КК, та “дії ... вчинені щодо двох чи більше осіб” у ч. 3 ст. 323 КК, а також при визначенні особливостей прямого умислу при вчиненні цих дій.

Психічне ставлення до заподіяння середньої тяжкості чи тяжкого тілесного ушкодження (ч. 2 ст. 314 КК) та смерті потерпілого (ч. 3 цієї статті КК) слід пов’язувати з умислом або необережністю. Причому важливо, що утворення цих тілесних ушкоджень та смерті

потерпілого може відбутись в результаті як самого шкідливого впливу введених в організм людини наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів, так і в результаті використання способів такого введення, які поєднуються заподіянням середньої тяжкості чи тяжкого тілесного ушкодження або смерті.

Стосовно психічного ставлення суб'єкта кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-1 КК, до "тривалого розладу здоров'я особи" (ч. 2 ст. 321-1 КК) та "смерті особи або інших тяжких наслідків" (ч. 3 цієї статті КК), то воно характеризується лише необережністю [202, с. 208]. Адже за своєю природою та механізмом утворення зазначені наслідки відмінні від тих, які характерні для порушення порядку обігу лікарських засобів (зокрема, у частині виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів), а тому є похідними від такого порушення – утворюються при ушкодженні додаткових безпосередніх об'єктів. Крім цього, зазначені наслідки не відповідають меті, визначеній у ч. 1 ст. 321-1 КК, та утворюються при використанні фальсифікованих лікарських засобів їх споживачами, тобто вже після того, як збуті фальсифіковані лікарські засоби потрапили в "легальний обіг". Відтак, за своїми властивостями суб'єкт цього кримінального правопорушення є не завжди обізнаним у механізмі утворення таких похідних наслідків, зазначених у ч.ч. 2, 3 ст. 321-1 КК, але може і повинен їх передбачати або хоча і передбачає можливість їх настання, але легковажно розраховує на їх ненастання.

Схожий підхід простежується при з'ясуванні психічного ставлення до похідних наслідків, які у ч. 3 ст. 321-2 КК визначені як "смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки". Психічне ставлення до цих наслідків у ч. 3 ст. 321-2 КК можливе лише необережне, оскільки їх "похідний характер" не властивий для порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної

реєстрації лікарських засобів. Фактично, ці похідні наслідки є небажаними для будь-якого із діянь, що призводить до порушення зазначеного порядку, а тому виходять за межі умислу. Тому в разі настання цих похідних наслідків психічне ставлення суб'єкта може бути лише необережним. Водночас, якщо враховувати природу і механізм утворення порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів як "конструктивного" наслідку, що є обов'язковим в основному складі кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 321-1 КК, та передує передбаченим у ч. 3 ст. 321-2 КК похідним наслідкам, то психічне ставлення до його утворення може характеризуватись як умислом, так і необережністю.

Однак, не існує "розбіжності" між цілями і результатом застосуванням допінгу та утворенням наслідків у вигляді "шкоди здоров'ю потерпілого" (ч. 3 ст. 323 КК) та "істотної шкоди здоров'ю потерпілого або інших тяжких наслідків" (ч. 4 цієї статті КК). Адже цілі і результат застосування допінгу згідно з його функціональним призначенням (наприклад, у професійних спортивних змаганнях) можуть досягатись навіть завдяки шкоді здоров'ю особи, яка використовує допінг. Тому психічне ставлення суб'єкта до такої шкоди може бути як умисним, так і необережним.

Обов'язковими ознаками окремих складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, є **мотив** і/або **мета.** Їх передбачення у відповідній нормі Особливої частини КК означає, що діяння, якого (яких) стосуються ці ознаки або принаймні одна із них, вчиняється лише з прямим умислом. Так, у ч. 1 ст. 307 КК вказується на ***мету збуту*** наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів, що охоплює прагнення досягти будь-які оплатні чи безоплатні форми їх реалізації (продаж, дарування, обмін, сплата боргу, позика, введення володільцем цих засобів або

речовин ін'єкцій іншій особі за її згодою тощо) (див. абз. 1 п. 4 постанови ПВСУ “Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів”).

У ч. 1 ст. 311 КК зазначається про ***мету*** використання прекурсорів для виробництва або виготовлення наркотичних засобів чи психотропних речовин, а у ч. 2 ст. 311 КК вказується на ***мету збуту.*** Крім цього, на ***мету збуту*** зазначається у ч. 1 ст. 321, ч.ч. 1, 4 ст. 321-1 КК, а про ***мету “подальшого збуту”*** зазначається у ч. 1 ст. 312 КК. На наявність мети можуть вказувати ознаки предмета кримінального правопорушення (наприклад, обсяг вироблених фальсифікованих лікарських засобів, їх якісні властивості та ін.), способи та засоби вчинюваних з таким предметом дій (прикладом є використання у процесі виробництва фальсифікованих лікарських засобів обладнання, яке забезпечує вироблення такого обсягу продукції, який явно перевищує потреби у власному використанні; у плані орієнтиру мети збуту доречно згадати про “відкриття підпільних цехів” та “використання обладнання, що забезпечує масове виробництво ...”, що передбачались у першій редакції ч. 2 ст. 204 КК, яка на сьогодні вже змінена), ступінь реалізації суб’єктом свого наміру та його (наміру) об’єктивізації тощо [229, с. 324].

У ч. 3 ст. 312, ч. 3 ст. 313 КК вказується на ***мету викрадення,*** що охоплює викрадення як те, чого прагне особа, вчиняючи дії, передбачені зазначеними статтями Особливої частини КК, тобто вилучення предметів певним способом (таємно, відкрито, шляхом насильства) [208, с. 213-214]. У ч. 1 ст. 317 КК вказується на ***мету незаконного вживання, виробництва чи виготовлення*** наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів. Мета вживання пов’язується із використанням зазначених предметів за їх призначенням як того, чого прагне особа, а мета виробництва і

виготовлення – із їх створенням у “вигляді”, придатному для вживання (наявність такого “вигляду” характеризує той результат, якого прагне особа, вчиняючи діяння, передбачені ст. 317 КК). У ч. 1 ст. 322 КК зазначається на ***мету одурманювання*** вживаними лікарськими та іншими засобами, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами (під цією метою слід розуміти стан запаморочення або затьмарення свідомості [234, с. 47; 235, с. 9-10], виникнення якого прагне особа, що вчиняє незаконну організацію або утримання місць для вживання лікарських та інших засобів, які не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами).

У ч. 2 ст. 317 КК зазначається про ***корисливий мотив,*** а у ч. 1 ст. 319 КК – про ***корисливий мотив або інші особисті інтереси.*** Мотив є спонукальним компонентом поведінки особи та може бути “позитивним” і “негативним” при вчиненні кримінальних правопорушень [229, с. 238], що посягають на фармацевтичну діяльність. “Позитивний” пов’язується зі спонуканнями економічного розвитку певних видів фармацевтичної діяльності (передусім тих, що згідно з чинним законодавством є видами господарської діяльності та потребують одержання ліцензії), наприклад, у частині збільшення сум доходів, одержуваних суб’єктом фармацевтичної діяльності. Ілюстрацією може бути вчинення з таких “позитивних” мотивів виробництва певної партії фальсифікованих лікарських засобів, адже відповідний виробник лікарських засобів як суб’єкт фармацевтичної діяльності прагне уникнути додаткових витрат, пов’язаних з державною реєстрацією лікарських засобів.

“Негативні” мотиви стосуються тих різновидів прагнення, які наявні в особи, від впливу якої утворюються втрати у відповідному компоненті фармацевтичної діяльності (якою займається відповідний суб’єкт фармацевтичної діяльності). У цьому розумінні корисливий мотив є так би мовити “зворотною стороною” зазначених втрат та

характеризується як спонукання (прагнення) отримати особисту вигоду, яка має певний характер і види (різновиди). Якщо не враховувати вимогу неправомірності вигоди у примітці до ст. 364-1 КК, то, в принципі, описання характеру вигоди та її види (різновиди), визначені законодавцем у цій примітці (зокрема, як “грошові кошти або інше майно, переваги, пільги, послуги, нематеріальні активи, будь-які інші вигоди нематеріального чи негрошового характеру, які пропонують, обіцяють, надають або одержують ...”), можуть виступати орієнтиром при з’ясуванні відповідних властивостей вигоду, спонукання (прагнення) одержати яку характеризує корисливий мотив у ч. 2 ст. 317, ч. 1 ст. 319 КК. Оскільки в ч. 1 ст. 319 КК використовується формулювання “ ... з корисливих мотивів чи в інших особистих інтересах”, то корисливий мотив слід вважати проявом особистого інтересу як певної зацікавленості винної особи по відношенню до інтересів суспільства або принаймні певного колективу людей.

Для характеристики особистих інтересів важливо те, що по-суті, суспільство або колектив людей намагаються обмежити інтереси того, хто вчиняє кримінальне правопорушення (незалежно від того, чи є вони законними або незаконними [34, с. 7]), а останній, у свою чергу, прагне усунути ці “обмеження” саме шляхом вчинення кримінального правопорушення. Л.М. Радченко цілком слушно відзначає, що особистий інтерес є соціальним інтересом (адже відображає спільні умови особистого життя у суспільстві) та реалізується у межах конкретного колективного інтересу. Зміст особистого інтересу виражається місцем людини у суспільстві, конкретними умовами, в яких вона знаходиться, індивідуальних якостей особистості, її свідомості, професійною підготовкою тощо [236, с. 602-603]. Причому особливість приватного інтересу полягає в тому, що він завжди

протистоїть суспільному інтересу. Приватний інтерес виявляє високу здатність до пристосування, мінливості своїх форм [236, с. 603].

Поняття "особисті інтереси" у ч. 1 ст. 319 КК є родовим по відношенню до видового поняття "корисливий мотив" і позначає будь-яку власну зацікавленість особи, тобто пов'язану не лише із її корисливими (спонуканням одержати особисту вигоду), але й некорисливими інтересами: прагненням отримати визнання, авторитет лідера у певному середовищі або, навпаки, отримати авторитетних "клієнтів", що зацікавлені у послугах особи; спонуканнями зістраждання (наприклад, до близького родича, в якого є наркотична залежність) або помсти (приміром, щоб фармацевтичний працівник аптеки виявив незаконно виданий рецепт, який йому пред'явила наркозалежна особа, та повідомив про це співробітників правоохоронного органу); погіршення стану особи, які незаконно виданий рецепт, тощо. Тому поняття "інші особисті інтереси" у ч. 1 ст. 319 КК позначає спонукання особи, які є альтернативні корисливим мотивам та мають "некорисливу природу".

Висновки до розділу 3

1. Обіг лікарських засобів, що передбачений у ст.ст. 321-1, 321-2 КК, є єдиним основним безпосереднім об'єктом. В складах, передбачених ст.ст. 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145, 305, 306, 319, 321, 322, 323, 325 КК, обіг лікарських засобів є одним із альтернативних основних безпосередніх об'єктів, що пояснюється особливостями функціонального зв'язку між основними безпосередніми об'єктами. У складах, передбачених ст.ст. 307-318, 320 КК, обіг лікарських засобів є факультативним безпосереднім об'єктом.

2. З обігом лікарських засобів як об'єкта у складах кримінальних правопорушень, передбачених названими вище статтями Особливої

частини КК, нерозривно пов’язане розуміння “ураження” індивідуального життя і здоров’я особи та/або публічного здоров’я і його охорони, що набуває значення шкоди як: а) обов’язкової ознаки у складах тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність і передбачають її відповідні елементи єдиним основним безпосереднім об’єктом; б) альтернативної ознаки складів тих кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність. Відтак, “ураження” індивідуального життя та/або здоров’я особи у сфері медичного або фармацевтичного обслуговування характерне для складів кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145 КК, а “ураження” публічного здоров’я та засад його охорони – для складів, передбачених ст.ст. 305-323, 325 КК.

3. Поняття фармацевтичного обслуговування характеризує основний та/або додатковий безпосередній об’єкт у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305-323, 325 КК, та позначає надання фармацевтичної послуги, спрямованого на фармацевтичну допомогу. Складовим елементом фармацевтичного обслуговування є людина, у зв’язку з чим “ураження” фармацевтичного обслуговування при посяганні на фармацевтичну діяльність передбачає наявність потерпілих, зокрема, в складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 131,132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145 КК.

4. Предметом даних кримінальних правопорушень є: 1) лікарські засоби (ст.ст. 141, 305, 307, 308, 309, 314, 315, 316, 317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 КК); б) інформація, обіг якої здійснюється при фармацевтичному обслуговуванні (ст.ст. 132, 145 КК); в) кошти, здобуті від незаконного обігу лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними, їх аналогами, прекурсорами, а також від незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ст.

306 КК); г) речовини, що використовуються (як сировина) у процесі технологічного виготовлення чи виробництва лікарських засобів (ст.ст. 310, 311, 312, 320 КК); ґ) обладнання для виготовлення або виробництва лікарських засобів (ст.ст. 313, 321 КК); д) документи (ст.ст. 318, 319 КК); е) фальсифіковані результати доклінічних вивчень, клінічних випробувань лікарських засобів (ст. 321-2 КК); є) допінг (ст. 323 КК).

5. При визначенні об'єктивної сторони слід враховувати наступні групи діянь, що включають у свій зміст види діянь як обов'язкові ознаки відповідних складів: а) дія та бездіяльність, що пов'язана з неналежним виконанням особою своїх професійних обов'язків у сфері фармацевтичної діяльності внаслідок недбалого чи несумлінного ставлення до них (ст.ст. 131, 137, 139, 140 КК); б) дії, що полягають у розголошенні відомостей, що використовуються у фармацевтичній діяльності (ст.ст. 132, 145 КК); в) дії, що полягають у порушенні порядку проведення спеціальних фармацевтичних "процедур" (ст.ст. 134, 138, 142 КК); г) дії, що порушують порядок обігу лікарських засобів (ст.ст. 141, 305-323, 325 КК).

6. Деякі зазначені склади кримінальних правопорушень сконструйовані як матеріальні, а такий їх обов'язковий елемент, як наслідки, представлені "у вигляді": зараження особи ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини (ст. 131); обізнаності іншої (сторонньої) особи як результат у змісті розголошення, передбаченого ст.ст. 132, 145 КК; фізичної шкоди (наприклад, тривалого розладу здоров'я, безплідності або смерті потерпілої особи у ч. 3 ст. 134 КК.

7. Суб'єкти у складах тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, представлені наступним чином: а) як загальний суб'єкт (у складах, передбачених ст.ст. 134, 138, 305-323 КК); б) як спеціальний суб'єкт, що визначається як:

медичний, фармацевтичний або інший працівник, який виконує свої професійні обов'язки (ст. 131 КК); службова особа лікувального закладу, допоміжний працівник та медичний працівник (ст. 132 КК); лікар-акушер-гінеколог, який має спеціальну медичну освіту та наділений правом здійснювати операцію штучного переривання вагітності (ч. 3 ст. 134 КК); особа, яка наділена професійними чи службовими обов'язками щодо охорони життя та здоров'я неповнолітніх (ст. 137 КК); медичний працівник, що зобов'язаний, згідно з установленими правилами, надати допомогу хворому (ст. 139 КК); медичний або фармацевтичний працівник, який наділений професійними обов'язками (ст. 140 КК); особа, яка наділена повноваженнями (відповідальна за) проведення клінічних випробувань (ст. 141 КК) або медико-біологічних, психологічних чи інших дослідів над людиною (ст. 142 КК); особа, яка виконує професійні чи службові обов'язки, пов'язані з лікарською таємницею (ст. 145 КК); службова особа, яка зловживає своїм службовим становищем (ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 320, ч. 2 ст. 321-1 КК); особа, яка наділена обов'язками дотримуватись правил 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 лікарських засобів (ч. 2 ст. 321 КК); медичний або фармацевтичний працівник (ч. 2 ст. 321-1 КК); особа, яка наділена обов'язками дотримуватись порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів та/або порядку державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321-2); особа, на яку покладено обов'язки щодо виховання потерпілого чи піклування про нього, або тренер (ч. 2 ст. 323 КК); особа, яка наділена обов'язками дотримуватись правил та норм, встановлених з метою запобігання епідемічним та іншим

інфекційним хворобам, а також масовим неінфекційним захворюванням (отруєнням) і боротьби з ними (ст. 325 КК).

8. У зазначених статтях Особливої частини КК умисна форма вини відображається так: а) у диспозиції певної норми Особливої частини КК прямо передбачається умисел як форму вини (ст. 145, ч. 1 ст. 321-2 КК); б) у диспозиції норми Особливої частини КК закріплюється конкретний законодавчий орієнтир, що позначає певну властивість умислу (наприклад, мета в ч. 1 ст. 306 КК, особисті інтереси в ч. 1 ст. 319 КК, спосіб в ст.ст. 313, 314 КК); в) використання поняття "незаконне", зміст якої передбачає усвідомлення протиправного характеру вчинюваних дій (наприклад, у ч. 1 ст. 142, ч. 1 ст. 314, ч. 1 ст. 319 КК); г) визначення в нормі Особливої частини КК такого характеру дій, психічне сприйняття якого властиве лише умислу (наприклад, у ч. 1 ст. 132 КК); ґ) у нормі Особливої частини КК поєднуються ознаки діяння та мети його вчинення (наприклад, у ч. 2 ст. 134 КК). Окремі склади кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, передбачають необережне психічне ставлення до діяння, а також включають такі наслідки, психічне ставлення до настання яких характеризується як необережне, коли психічне ставлення до самого діяння (діянь) є умисним або необережним (прикладами є ті склади, що передбачені ч. 2 ст. 131, ч.ч. 1, 2 ст. 137, ч.ч. 1, 2 ст. 140 КК).

Розділ 4
КРИМІНАЛЬНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ, ЩО ПОСЯГАЮТЬ НА ФАРМАЦЕВТИЧНУ ДІЯЛЬНІСТЬ: ПРОБЛЕМИ КВАЛІФІКАЦІЇ ТА ВІДМЕЖУВАННЯ ВІД СУМІЖНИХ КРИМІНАЛЬНИХ ПРАВОПОРУШЕНЬ

4.1. Проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність

Кваліфікація кримінальних правопорушень є різновидом пізнавальної і оціночної діяльності [237, с. 113-114; 238, с. 455, 239, с. 51; 240, с. 12-14; 241, с. 7-8], пов'язується із застосуванням кримінально-правових норм [102, с. 534-535]. З урахуванням цього можна виділити такі основні проблеми, що стосуються зазначених видів кримінальних правопорушень.

1. Поняття готування до кримінального правопорушення, визначене у ч. 1 ст. 14 КК. Вказівка у ч. 1 ст. 14 КК на "умисне створення" потребує звернення до ст. 24 КК та врахування того, що умисел при такому "умисному створенні" може бути лише прямим [242, с. 24; 155, с. 49]. Отже, проблемним є те, що у випадках наявності непрямого умислу до дій, якими створюються умови для вчинення кримінального правопорушення, що посягає на фармацевтичну діяльність, унеможливлюється їх кваліфікація як готування до кримінального правопорушення певного виду. Йдеться про випадки, коли механізм посягання пов'язаний включає непрямий умисел вчинення тих дій, які створюють умови для вчинення кримінального правопорушення і "спроможні перероститати" у таке вчинення. Непрямий умисел однаково властивий вчиненню такої підготовчої дії та вчиненню кримінального правопорушення певного виду. Так, у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст. 320 та ст. 325 КК непрямий умисел до відповідного порушення правил є альтернативною ознакою суб'єктивної сторони (іншими є прямий умисел та відповідні види необережності). В іншому випадку виключається готування до вчинення кримінального правопорушення, передбаченого ст. 134 КК, за наявності непрямого умислу до наслідків як обов'язкового елемента складів цього кримінального правопорушення. Вказівка в ст. 141 КК на відсутність "письмової

згоди пацієнта або його законного представника" та наявність "неповнолітнього чи недієздатного" допускає можливість непрямого умислу до діяння у виді проведення клінічних випробувань лікарських засобів, що може виключати готування до вчинення цього кримінального правопорушення. Непрямий умисел властивий вчиненню кримінального правопорушення, передбаченого ст. 323 КК, що також за необхідних умов виключає готування до цього кримінального правопорушення.

У понятті готування до кримінального правопорушення, що передбачене ч. 1 ст. 14 КК, відсутня вказівка на недоведення "до кінця з причин, що не залежали від її волі" як це зазначено у ч. 1 ст. 15 КК [243, с. 165; 244, с. 30-33]. Вчинення підготовчих діянь для винного не є самоціллю, а лише реалізацією проміжної мети – створення умов для подальшого посягання на об'єкт кримінально-правової охорони. Навіть створивши відповідні умови, винний на цьому не збирається зупинятися, він вичікуватиме на слушний момент для продовження реалізації свого наміру. В той час як створені винним умови не зникають, вони продовжують існувати в часі та просторі як потенційна загроза об'єктам кримінально-правової охорони, яка в певний момент може перерости в реальне заподіяння шкоди [243, с. 166]. Такий підхід слід враховувати при кваліфікації тих кримінальних правопорушень, ознаки складів яких пов'язані з виконанням медичним або фармацевтичним працівником професійних обов'язків у межах обігу лікарських засобів. Так, готування до вчинення діянь, передбачених ч.ч. 1-3 ст. 321-1 КК, може виразитись у підшукуванні сировини для виготовлення або виробництва фальсифікованих лікарських засобів, а також в аналізі такої сировини, що необхідне для подальшого виготовлення або виробництва фальсифікованих лікарських засобів. Якщо відбувається остаточне припинення за власною волею медичного або фармацевтичного

працівника такого підшукування або аналізу (наприклад, у результаті проведеного дослідження з'ясувалось, що підібрана сировина не містить речовин, необхідних для виготовлення фальсифікованих лікарських засобів, або навпаки, містить такі речовини, властивості яких унеможливлюють роботу фармацевтичного працівника з виготовлення чи виробництва фальсифікованих лікарських засобів, оскільки останній не має відповідного досвіду), то вчинене не утворює готування до кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-1 КК.

Ще одна проблема стосується врахування при кваліфікації ознак "підшукування співучасників або змова на вчинення кримінального правопорушення" (ч. 1 ст. 14 КК). Підшукування співучасників охоплює дії особи, спрямовані на залучення до спільного вчинення кримінального правопорушення іншої особи або кількох осіб як співучасників, а змовою на вчинення кримінального правопорушення – спільна діяльність декількох осіб, що полягає в узгодженні їх намірів щодо вчинення кримінального правопорушення конкретного виду і призводить до досягнення домовленості між ними про спільне його вчинення [155, с. 49-50; 156, с. 22-23]. При готуванні до вчинення кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, підшукування співучасників може полягати у різноманітних пропозиціях, наказах чи розпорядженнях, що вчинені медичним або фармацевтичним працівником шляхом використання своїх професійних обов'язків. Неважливо, чи спроможне використання професійних обов'язків призвести до такого фактичного результату, як надання іншою особою або особами згоди на вчинення конкретного кримінального правопорушення. Для кваліфікації такого готування головним є те, щоб зазначений фактичний результат не відбувся і зазначені особи принаймні не розпочали виконувати діяння, що є відповідною ознакою складу кримінального правопорушення.

Наприклад, інша особа як водій погодилась на пропозицію здійснити контрабанду фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 КК) шляхом їх транспортування, але згодом виявилось, що в цієї особи відсутні відповідний дозвіл на виїзд за кордон і вона не здатна здійснити переміщення фальсифікованих лікарських засобів через митний кордон України.

Крім цього, передбачену в ч. 1 ст. 14 КК змову на вчинення кримінального правопорушення потрібно відмежовувати від відповідних ознак конкретних форм співучасті, що визначені у складах кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність. Так, у ч. 2 ст. 305, ч. 2 ст. 306, ч. 2 ст. 307, ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 309, ч. 2 ст. 311, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 3 ст. 321, ч. 2 ст. 321-1, ч. 2 ст. 321-2 КК передбачена ознака "за попередньою змовою групою осіб", у ч. 3 ст. 307, ч. 3 ст. 308, ч. 3 ст. 311, ч. 3 ст. 312, ч. 3 ст. 313, ч. 2 ст. 318, ч. 4 ст. 321 КК – "вчинені організованою групою", ч. 2 ст. 310 КК – "за попередньою змовою групою осіб з метою збуту". Зміст цих ознак певним чином включає змову як компонент відповідної форми співучасті, визначеної у ст. 28 КК. Поняття такої змови має враховувати таке: 1) всі конкретно визначені особи, які діють у межах своєї об'єднаності (спільно), мають усвідомлювати не лише свої власні діяння, але й діяння іншої особи або інших осіб, з якою (якими) вони спільно діють, а також передбачати відповідні наслідки таких діянь та бажати їх настання. Така характеристика відповідає обов'язковим ознакам прямого умислу, передбаченого ч. 2 ст. 24 КК [152, с. 545-546]; 2) умисел стосується об'єднаності діянь, які вчиняються свідомо та цілеспрямовано – для досягнення змови на вчинення кримінального правопорушення конкретного виду та утворення єдиного для всіх співучасників єдиного результату. Орієнтиром для з'ясування поняття змови при співучасті є ч. 2 ст. 28 КК, згідно з якою змова характерна

для спільного вчинення кримінального правопорушення декількома особами та передбачає, що ці особи “домовилися про спільне його вчинення” (другий компонент). Тому умисел при домовленості про вчинення кримінального правопорушення досягається за рахунок узгодженості (узгодження) діянь конкретними особами, які діють у межах своєї змови. Причому в деяких випадках суди враховують зазначену узгодженість при визначенні домовленості про вчинення кримінального правопорушення на підставі ч. 2 ст. 28 КК [152, с. 546-547], а для характеристики домовленості береться до уваги факт знайомства осіб, що діяли спільно в межах співучасті. Отже, узгодженими при домовленості осіб про спільне вчинення кримінального правопорушення можуть бути лише такі діяння, для вчинення яких особами при спільному вчиненні сформована відповідна єдина мета [152, с. 547-548]; 3) спрямованість діяння стосується досягнення домовленості на вчинення кримінального правопорушення конкретного виду та утворення єдиного для всіх співучасників єдиного результату. Для виникнення такої змови декількох осіб в межах їх спільної об’єднаності потрібно встановити обізнаність таких осіб у вчинюваних діяннях та, як результат, узгодженість цих діянь між собою. Тому необізнаність однієї особи у діянні (діяннях), що вчиняється іншою особою, означає відсутність узгодженості вчинюваних ними діянь, а відтак, відсутність спільності їх умислу [152, с. 548-549]. Проте при визначенні поняття згоди на вчинення кримінального правопорушення (ч. 1 ст. 14 КК) слід враховувати, що домовленість як її обов’язковий елемент може бути лише попередньою [155, с. 50] і має дещо інший зміст, ніж у розумінні відповідної форми співучасті. Адже перша зводиться лише до виявлення наміру вчинити кримінальне правопорушення і доведення його до відома інший осіб, а відтак, включає вирішення кількома особами основних питань, що стосуються події кримінального

правопорушення (зміст діяння, орієнтовні час та місце його вчинення), а також визначення хоча б у загальних рисах ролі кожного із них у вчиненні кримінального правопорушення [156, с. 23].

2. Поняття замаху на кримінальне правопорушення включає прямий умисел, про що вказується у ч. 1 ст. 15 КК. При встановленні умислу необхідним є суворе додержання законодавчих норм, згідно з якими замах може мати місце лише при прямому умислі [242, с. 27-28]. Адже при непрямому умислі вольова діяльність особи не спрямована на досягнення якогось визначеного суспільно небезпечного наслідку. Суб'єкт, діючи з непрямим умислом, лише передбачає вірогідність настання декількох таких наслідків. Проте жоден з цих наслідків не є бажаним для суб'єкта. Вчинювані ним дії не спрямовані на досягнення наслідку як мети його власної діяльності, а сам наслідок при непрямому умислі є побічним продуктом такої діяльності [245, с. 19]. Отже, наявність непрямого умислу зумовлює кваліфікацію вчиненого як закінченого кримінального правопорушення з урахуванням тих наслідків, які фактично настали. Кваліфікація дій як замаху на кримінальне правопорушення з іншими наслідками виключається [242, с. 28].

Що стосується замаху на кримінальне правопорушення при неконкретизованому та при альтернативному умислі, то за загальним правилом кваліфікація має здійснюватися за нормою Особливою частиною КК, яка передбачає найменш тяжкий (найменш небезпечний) вид кримінального правопорушення [239, с. 131] з урахуванням того наслідку, який фактично настав. Так, примушування до стерилізації без добровільної згоди потерпілої особи (ч. 4 ст. 134 КК) може полягати у психічному впливі на потерпілого у поєднанні з використанням лікарських засобів. Тому в разі неконкретизованого умислу особи, яка вчиняючи замах, умисно допускає, наприклад, заподіяння потерпілому в результаті

використання лікарських засобів будь-якої тяжкої шкоди (у тому числі тяжких тілесних ушкоджень та смерті), такі дії мають кваліфікуватись за відповідною частиною ст. 15 КК та ч. 4 ст. 134 КК без посилання на відповідну частину ст. 115 КК або ч. 1 ст. 121 КК. Отже, абстрактного розуміння особи, "позбавленого" цілеспрямованості, що реально можуть настати наслідки, передбачені у ч. 4 ст. 134 КК та у відповідних частинах ст. 115, 121 КК, очевидно недостатньо для того, щоб замах на примушування, передбачене ч. 4 ст. 134 КК, кваліфікувався за відповідною частиною ст. 15, ч. 4 ст. 134 КК та відповідною частиною ст. 115 або ст. 121 КК (у даному разі ч. 4 ст. 134 КК є нормою Особливої частини КК, яка передбачає менш тяжкий вид кримінального правопорушення, оскільки порівняно з кримінальними правопорушеннями, передбаченими ст.ст. 115, 121 КК, вид кримінального правопорушення, передбачений ч. 4 ст. 134 КК, не обтяжений наслідками у вигляді смерті потерпілої особи або заподіяння їй тяжких тілесних ушкоджень). Така сама абстрактність розуміння характерна для альтернативного умислу, який виключає цілеспрямованість у настанні конкретних наслідків, що передбачені у відповідній нормі Особливої частини КК. Правозастосовчим орієнтиром у даному разі може бути абз. 11 п. 3 постанови ПВСУ "Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів" від 26 квітня 2002 року № 4, в якому закінчення кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 307, 309, 311 КК, визначається моментом вчинення однієї із зазначених у диспозиціях цих статей КК альтернативних дій.

Вказівка у ч. 1 ст. 15 КК на прямий умисел при замаху виключає замах на кримінальне правопорушення, при вчиненні якого поєднується умисел та необережність, а додатковий (похідний) наслідок у складі такого настає через необережність [239, с. 129]. Так,

виготовлення з метою збуту та збут фальсифікованих лікарських засобів (ч. 1 ст. 321-1 КК), у результаті якого була спричинена смерть особи або інші тяжкі наслідки (ч. 3 ст. 321-1 КК), кваліфікується за ч. 3 ст. 321-1 КК. Проте, якщо наслідок у вигляді смерті особи або інших тяжких наслідків, передбачений у ч. 3 ст. 321-1 КК, відсутній, то зазначені дії можуть кваліфікуватись за ч. 1 ст. 321-1 КК. У цьому випадку замах на виготовлення з метою збуту та збут фальсифікованих лікарських засобів, що спричинило смерть особи або інші тяжкі наслідки, унеможливлюється. Проте можливий замах на кримінальне правопорушення, передбачене ч. 3 ст. 321-1 КК, якщо виготовлення з метою збуту та збут фальсифікованих лікарських засобів вчинені в особливо великих розмірах.

Існують певні розбіжності стосовно кваліфікації замаху на кримінальне правопорушення з формальним складом, тобто склад якого не включає такого обов'язкового елемента об'єктивної сторони, як наслідки [102, с. 517-521]. Одні вчені обґрунтовують неможливість замаху на кримінальне правопорушення з формальним складом, пояснюючи це таким чином: якщо така дія ще не почала виковуватись, то вчиняється лише готування до кримінального правопорушення, а коли вона виконана – має місце закінчене кримінальне правопорушення [239, с. 127]. Інші вважають, що замах на таке кримінальне правопорушення все ж можливий, зокрема, у разі фактичної помилки в певних ознаках складу. Адже законодавець закінченим вважає таке кримінальне правопорушення, в якому виявляються усі ознаки об'єктивної сторони відповідного складу. Тому відсутність будь-якої об'єктивної ознаки (дає підстави кваліфікувати діяння у разі фактичної помилки як незакінчене кримінальне правопорушення [242, с. 33].

Можливість замаху на кримінальне правопорушення з формальним складом видається найбільш обґрунтованою. При

вчиненні окремих видів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність та мають формальні склади, можливі ситуації, коли має місце замах на їх вчинення. Ілюстрацією є абз. 10 п. 3 постанови ПВСУ "Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів", в якому передбачається, що "незаконне пересилання ... вважається закінченим з моменту оформлення і відправлення посилки, багажу, листа, бандеролі з цими засобами або речовинами незалежно від того, отримав їх адресат чи ні. Якщо злочин не було доведено до кінця з причин, що не залежали від волі винної особи ... дії останньої належить кваліфікувати як замах на вчинення цього злочину". Отже, відсутність наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, а наявність речовин, які імітують їх властивості, є тією обставиною, що утворює фактичну помилку покупця в незаконному придбанні саме наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, а також усвідомлюється продавцем, який може виступати підбурювачем до такого незаконного придбання, що вчиняється покупцем.

Крім цього, ілюстрацією є можливість замаху на організацію місць для незаконного вживання, виробництва чи виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ч. 1 ст. 317 КК), яка є "подібною до готування ... якщо на цьому етапі діяльність організатора припинена з причин, що від нього не залежать, його дії можна розглядати як замах на організацію банди" [242, с. 34]. Враховуючи, що поняття організації "полягає у вчиненні однією чи кількома особами дій, що фактично призвели до його створення або були на це спрямовані (підшукання приміщення, готування пристроїв для вживання, виробництва та виготовлення наркотичних засобів чи психотропних речовин, залучення клієнтів і співучасників, розроблення конспіративних заходів тощо)" та "вважається

закінченим з моменту створення такого місця незалежно від того, почало воно функціонувати чи ні" (див. абз. 2 п. 16 названої постанови ПВСУ "Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів"), то розуміння її як "подібної до готування" видається обґрунтованим. Тим більше, що припинення діяльності особи, яка здійснює таку організацію, з незалежних від її волі причин може відбутись в процесі підшукування приміщення чи облаштування вже знайденого приміщення, "налаштування" пристроїв та механізмів для виробництва, пошуку фахівців із використання обладнання (наприклад, коли "майстер" в експлуатації обладнання відмовився від його використання у певному приміщенні з причин недостатньої обізнаності у роботі такого обладнання) тощо, але, звичайно, до моменту завершення створення відповідного місця.

Черговим питанням є розмежування закінченого замаху на викрадення, передбачене у ст.ст. 308, 312, 313 КК, від закінченого кримінального правопорушення. Оскільки таке викрадення вважається закінченим з моменту, коли у відповідної особи в результаті обернення відповідних предметів викрадення, що зазначені у ст.ст. 308, 312, 313 КК, на свою чи інших осіб користь, наявна фактична правомочність розпоряджатись такими предметами, то саме наявність в конкретної особи цієї фактичної правомочності виступає критерієм розмежування закінченого замаху на викрадення та закінченого кримінального правопорушення.

Ще одним питанням є особливість розмежування замаху на збут відповідних лікарських засобів та закінченого збуту, про який зазначається, зокрема, у ч. 1 ст. 307, ч. 2 ст. 311, ч. 1 ст. 312, ч. 1 ст. 321-1 КК. Враховуючи визначення збуту в абз. 1 п. 4 постанови ПВСУ "Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або

прекурсорів", саме реалізація у широкому її смислі відповідних лікарських засобів є орієнтиром для закінченого збуту (адже вузький смисл властивий реалізації лише як продажу [246, с. 13]). Орієнтиром широкого смислу поняття реалізації є підпункт 14.1.202 п. 14.1 ст. 14 ПК, в якому хоча і вказується на "продаж (реалізація)", але визначається, що ними (продажем та реалізацією) є "будь-які операції, що здійснюються згідно з договорами купівлі-продажу, міни, поставки та іншими господарськими, цивільно-правовими договорами, які передбачають передачу прав власності на такі товари за плату або компенсацію незалежно від строків її надання, а також операції з безоплатного надання товарів". Отже, ключовим є те, що у наведеному положенні ПК реалізація пов'язується не лише з формально-юридичним (договірним), але і змістовно-юридичним моментом, пов'язаним із обігом певних предметів (останній передбачає перехід фактичних правомочностей права власності, компенсацію вартості та безоплатність отримання). Тому кінцевий момент збуту у ч. 1 ст. 307, ч. 2 ст. 311, ч. 1 ст. 312, ч. 1 ст. 321-1 КК слід визначати залежно не лише від формально-юридичного (договірного) характеру "продажу, дарування, обміну, сплати боргу, позики", про які зазначається в абз. 1 п. 4 названої постанови ПВСУ, але також від змістовно-юридичних властивостей обігу предметів, зазначених у ч. 1 ст. 307, ч. 2 ст. 311, ч. 1 ст. 312, ч. 1 ст. 321-1 КК (тобто коли відповідні предмети потрапили в обіг, зокрема, обіг лікарських засобів, та відбувся перехід всіх або окремих фактичних правомочностей права власності, відбулась компенсація вартості певного предмета іншою особою або безоплатність його отримання). Це означає, що до моменту потрапляння в обіг лікарських засобів (як кінцевого "результату" збуту) не можна говорити про наявність закінченого збуту. Відтак, замах на такий збут матиме місце у всіх тих випадках, коли внаслідок вчинюваних особою дій відбувається

потрапляння відповідних предметів в обіг (зокрема, обіг лікарських засобів) та відбувається перехід всіх або окремих фактичних правомочностей права власності на такі предмети, компенсація їх вартості іншою особою або безоплатність їх отримання.

3. Окремі проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, пов'язані з формами **співучасті.** Так, ознака "за попередньою змовою групою осіб" передбачена у ч. 2 ст. 305, ч. 2 ст. 306, ч. 2 ст. 307, ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 309, ч. 2 ст. 311, ч, 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 318, ч. 3 ст. 321, ч. 2 ст. 321-1, ч. 2 ст. 321-2 КК. Крім цього, у ч. 2 ст. 310 КК передбачена ознака "вчинені за попередньою змовою групою осіб з метою збуту". При визначенні змісту цієї ознаки слід враховувати як законодавчий орієнтир положення ч. 2 ст. 28 КК, у межах якого попередню змову слід розглядати як ситуацію, коли особи заздалегідь домовились про спільне вчинення кримінального правопорушення [242, с. 49]. Причому в межах попередньої змови учасники групи мають діяти узгоджено, зі спільним умислом і кожен із них безпосередньо виконує діяння, що повністю чи частково утворює об'єктивну сторону складу кримінального правопорушення (абз. 1 п. 24 постанови ПВСУ "Про судову практику у справах про злочини проти власності"). В складі такої групи осіб дії одних її учасників мають відповідати діям інших, утворюючи певну єдність дій у межах існуючої домовленості. Сама ж домовленість стосовно вчинення кримінального правопорушення певного виду має бути конкретизованою настільки, щоб можна було зробити висновок принаймні про вид кримінального правопорушення, який має бути вчинений у співучасті [156, с. 55-56]. Це дозволяє вести мову про співвиконавство як окремий різновид цієї форми співучасті, у межах якого взаємодія між співвиконавцями може мати простий характер (без розподілу функцій між співвиконавцями), так і бути ускладненою [242, с. 56]. Тому змова стосується переважно

об’єктивних ознак складу кримінального правопорушення: об’єкта кримінального правопорушення, його предмета, діяння та його наслідків, способу, місця, часу, знарядь і засобів вчинення. Окрім цього, домовленість може передбачати розподіл функцій між співучасниками, обговорення кількості діянь, особливостей посткримінальної поведінки тощо [247, с. 198].

У ч. 3 ст. 307, ч. 3 ст. 308, ч. 3 ст. 311, ч. 3 ст. 312, ч. 3 ст. 313, ч. 2 ст. 318, ч. 4 ст. 321 КК передбачена ознака “вчинені організованою групою”. Зміст цієї ознаки розкриває специфіку механізму вчинення кримінального правопорушення та склад самої організованої групи, що вчиняє кримінальне правопорушення певного виду. Механізм вчинення кримінального правопорушення пов’язується з тим, що організована група діє на будь-якій стадії вчинення конкретного кримінального правопорушення, а також незалежно від специфіки самого діяння, що у поєднанні з іншими фактичними обставинами утворює склад кримінального правопорушення конкретного виду (наприклад, учасники організованої групи діють на стадії готування до незаконного виробництва сильнодіючих лікарських засобів з метою їх подальшого збуту (ч. 1 ст. 14, ч. 4 ст. 321 КК), забезпечуючи своїми діями функціонування відповідних механізмів для такого виробництва).

Що стосується складу організованої групи, то його “представляє” саме “внутрішньо стійке об’єднання трьох і більше осіб, яке було попередньо утворене з метою вчинення ряду злочинів або тільки одного, який потребує ретельної довготривалої підготовки” (п. 9 постанови ПВСУ “Про практику розгляду судами кримінальних справ про злочини, вчинені стійкими злочинними об’єднаннями” від 23 грудня 2005 року № 13). Отже, ступінь узгодженості дій членів організованої групи забезпечується її стійкістю, спрямуванням спільних зусиль на кримінальне правопорушення конкретного виду

шляхом вчинення дій, об’єднаних єдиним планом, та розподілу функцій та ролей між учасниками групи [242, с. 51]. Цілком обґрунтовано визначати стійкість як змову учасників організованої групи щодо вчинення декількох кримінальних правопорушень або попереднє вчинення учасниками групи одного чи декількох кримінальних правопорушень у відносно постійному (стабільному) складі [247, с. 216]. Стійкість обумовлює успішність злочинної діяльності організованої групи, спрямованої на вчинення кількох злочинів. Відтак, не будь-яка організована група є стійкою, але будь-яка стійкість характеризується найбільшим ступенем організованості [248, с. 502]. Об’єднаність єдиним планом – це те, що зумовлює розподіл функцій та ролей учасників групи спрямований на його досягнення [247, с. 222-248]. Якщо ж діяльність організованої групи була припинена на стадії готування чи його готування вчинила організована група, а безпосередньо діяння, що відноситься до об’єктивної сторони складу кримінального правопорушення, було виконане за відсутності деяких ознак, які характеризують організовану групу [249, с. 137], то такі кримінальні правопорушення (навіть на стадії готування) мають кваліфікуватись як такі, що вчинені організованою групою.

4. Деякі проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, зумовлені формами (видами) їх **множинності** (повторність, сукупність та рецидив). З відповідними формами множинності пов’язані такі ознаки складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, як: “повторно” та “особою, яка раніше вчинила ...”. Так, при повторності (позначається ознакою “повторно”) види кримінальних правопорушень мають бути передбачені однією і тією самою статтею або частиною статті Особливої частини КК, тобто бути юридично *тотожними,* однаковими за своїм юридичним складом (ч. 1 ст. 32

КК) [250, с. 99; 251]. Тотожними є такі кримінальні правопорушення, які повністю співпадають за своїми об'єктивним та суб'єктивним ознаками і передбачені однією і тією самою статтею Особливої частини КК (тобто повторність тотожних кримінальних правопорушень) [250, с. 99]. Ознака "особою, яка раніше вчинила ..." може передбачати посилання на конкретні статті Особливої частини КК (як, наприклад, в ч. 2 ст. 310 КК: "особою ... яка раніше вчинила одне із кримінальних правопорушень, передбачених статтями 307, 309, 311, 317 цього Кодексу, ч. 2 ст. 315 КК: "особою, яка раніше вчинила одне із кримінальних правопорушень, передбачених статтями 307, 308, 310, 314, 317 цього Кодексу", ч. 2 ст. 318 КК: "особою, яка раніше вчинила одне із кримінальних правопорушень, передбачених статтями 306-317 цього Кодексу") або не передбачати таке посилання (хоча склади кримінальних правопорушень не передбачають такої конструкції, але загальним орієнтиром цьому може бути ч. 2 ст. 187 КК, в якій передбачена ознака "особою, яка раніше вчинила розбій або бандитизм", що певним чином пов'язана з конструкцією "розбій з метою викрадення", яка передбачена у ч. 3 ст. 308, ч. 3 ст. 312, ч. 3 ст. 313 КК). Причому в будь-якому випадку ознака "особою, яка раніше вчинила ..." включає вчинення декількох *однорідних* кримінальних правопорушень, тобто тих, що передбачені різними статтями Особливої частини КК. Доволі неоднозначним є передбачення у ч. 2 ст. 314 КК таких ознак, як "дії ... вчинені повторно" та "дії ... вчинені ... особою, яка раніше вчинила одне із кримінальних правопорушень, передбачених статтями 306-312 та 314-318 цього Кодексу". Остання ознака, передбачена ч. 2 ст. 314 КК, включає посилання "на саму себе", що властиве повторності тотожних кримінальних правопорушень. З огляду на це *у диспозиції ч. 2 ст. 314 КК число "314" потрібно замінити числом "315".*

Обов'язковою ознакою повторності є **неодночасність** вчинення кримінальних правопорушень, яка передбачає їх віддаленість один від одного певним проміжком часу [252, с. 8-16; 156, с. 71]. Аналіз судової практики свідчить, що суди у принципі обґрунтовано підходять до з'ясування неодночасності вчинення кримінальних правопорушень при їх кваліфікації за ознакою "повторно" [156, с. 71].

В описаних вище ситуаціях іноді кваліфікація повторності тотожних кримінальних правопорушень здійснюється за однією і тією ж статтею (частиною статті) Особливої частини КК, в якій передбачена ознака "повторно". Тобто вчинення особою двох або більше кримінальних правопорушень, передбачених однією і тією ж частиною статті (статтею) Особливої частини КК, кваліфікується лише за однією частиною статті (статтею) Особливої частини КК, в якій передбачена ознака "повторно" [253, с. 165-166; 254]. Проте наведений підхід у кваліфікації повторності тотожних кримінальних правопорушень за однією і тією ж частиною статті Особливої частини КК не є обґрунтованим, адже кожне кримінальне правопорушення має отримувати самостійну кримінально-правову оцінку, що забезпечує дотримання принципу точної та повної кваліфікації [253, с. 166; 255].

5. Певні труднощі викликає визначення **єдиного наміру (умислу)** при кваліфікації вчиненого за такими ознаками складів продовжуваних кримінальних правопорушень [250, с. 46], як: "дії ... вчинені щодо двох чи більше осіб" (ч. 2 ст. 314, ч. 3 ст. 323 КК), "дія ... щодо двох чи більше осіб" (ч. 2 ст. 315 КК). З огляду на вимогу встановлення "єдиного злочинного наміру" та відсутність "значного розриву в часі" вчинених діянь, про яку зазначається в абз. 3 п. 13 постанови ПВСУ "Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів", то саме спрямованість наміру (цілеспрямованість умислу) на двох чи більше осіб та відсутність розриву у часі або

незначна тривалість розриву в часі потрібно вважати критеріями, за якими розмежовується повторність (та/або сукупність) зазначених кримінальних правопорушень та продовжуване кримінальне правопорушення. Проте в абз. 3 п. 13 названої постанови ПВСУ відсутня конкретизація спрямованості дій "щодо двох чи більше осіб" як ознаки саме продовжуваного кримінального правопорушення. Прикладом правозастосовчого орієнтиру такої конкретизації може виступати абз. 1 п. 14 постанови ПВСУ "Про судову практику в справах про злочини проти життя та здоров'я особи" від 7 лютого 2003 року № 2, в якому передбачається, що "умисне вбивство тягне відповідальність за п. 10 ч. 2 ст. 115 КК, якщо воно було поєднане зі зґвалтуванням ... тобто мало місце в процесі вчинення зазначених злочинів чи одразу ж після нього". Тобто в абз. 1 п. 14 цієї постанови ПВСУ зміст ознаки *"поєднане"* в п. 10 ч. 2 ст. 115 КК (в якому йдеться про поєднання умисного вбивства та зґвалтування або сексуального насильства) конкретизується альтернативно через процес вчинення другого кримінального правопорушення (вчинення умисного вбивства в процесі будь-якого із другого) або проміжок часу, який позначається як "одразу ж після нього". У принципі, якщо враховувати такий проміжок часу, що позначається словами *"одразу ж після нього",* при характеристиці *відсутності "значного розриву в часі",* про який зазначається в абз. 3 п. 13 постанови ПВСУ "Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів", то відповіді потребує наступне **запитання:** що саме слід вважати орієнтиром для проміжок часу, який має минути між декількома діями, щоб вчинене охоплювалось ознакою "дії ... вчинені щодо двох чи більше осіб" (ч. 2 ст. 314, ч. 3 ст. 323 КК), "дія ... щодо двох чи більше осіб" (ч. 2 ст. 315 КК)? З точки зору конкретності визначення часового моменту, все-одно очевидним є доволі "абстрактний" та

дещо “розмитий” смисл слів *“одразу ж після нього”,* що використані в абз. 1 п. 14 постанови ПВСУ “Про судову практику в справах про злочини проти життя та здоров’я особи”. Відтак, відповідь на це запитання можна сформулювати наступним чином: зазначеним орієнтиром може бути проміжок часу, впродовж якого суб’єкт спроможний реалізувати заздалегідь визначений та існуючий єдиний намір (умисел) на вчинення декількох дій “... щодо двох чи більше осіб” (ч. 2 ст. 314, ч. 2 ст. 315, ч. 3 ст. 323 КК). Тому, навіть тоді, коли відсутній “значний розрив в часі”, про що зазначається в абз. 3 п. 13 постанови ПВСУ “Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів”, питання про реалізацію (цілеспрямованість) вже існуючого єдиного наміру (умислу) стосовно декількох діянь не повинно “зніматись”, а спрямованість єдиного наміру (цілеспрямованість єдиного умислу) все-одно залишається критерієм розмежування повторності (і/або сукупності) та продовжуваного кримінального правопорушення, передбаченого в ч. 2 ст. 314, ч. 2 ст. 315, ч. 3 ст. 323 КК. Тим більше, що ознаки “повторно” та “особою, яка раніше вчинила ...” закріплені у ч. 2 ст. 314, ч. 2 ст. 315 КК та ч. 2 ст. 323 КК. Проте у ч. 2 ст. 314 КК передбачене поняття “вчинені ... особою, яка раніше вчинила одне із кримінальних правопорушень, передбачених статтями 306-312 та 314-318 цього Кодексу”, в ч. 2 ст. 315 КК – поняття “вчинена ... особою, яка раніше вчинила одне із кримінальних правопорушень, передбачених статтями 307, 308, 310, 314, 317 цього Кодексу”, а в ч. 2 ст. 323 КК – поняття “вчинена ... особою, яка раніше вчинила один із злочинів, передбачених статтями 314, 315, 317, 324 цього Кодексу”. Зазначені конструкції у ч. 2 ст. 314, ч. 2 ст. 315, ч. 3 ст. 323 КК включають відповідні кримінальні правопорушення як однорідні, тобто коли в одній статті (частині статті) Особливої частини КК вказується на вчинення двох або більше

кримінальних правопорушень, передбачених різними статтями Особливої частини КК [250, с. 99-100]. Отже, на утворення ознаки "особою, яка раніше вчинила ...", що вказана: а) у ч. 2 ст. 314 КК – на неї впливає кримінальне правопорушення, передбачене ст. 315 КК (але не кримінальне правопорушення, передбачене ст. 323 КК); б) у ч. 2 ст. 315 КК – на неї впливає вчинення кримінального правопорушення, передбаченого ст. 314 КК, але не кримінального правопорушення, передбаченого ст. 323 КК; в) у ч. 2 ст. 323 КК – впливають кримінальні правопорушення, передбачені ст.ст. 314, 315 КК (про це прямо вказується у ч. 2 ст. 323 КК). З огляду на наведене вище *доцільно запропонувати передбачити: а) у диспозиції ч. 2 ст. 314 КК число "314" замінити на число "315", після чого вказати число ", 323"; б) у диспозиції ч. 2 ст. 315 КК після числа "317" число ", 323"; в) у ч. 2 ст. 323 КК слова "особою, яка раніше вчинила один із злочинів, передбачених ... " замінити словами "особою, яка раніше вчинила одне із кримінальних правопорушень, передбачених ...".*

6. Ознака "особою, яка була засуджена за цією статтею" передбачена у ч. 2 ст. 310 КК та виражає **рецидив** кримінальних правопорушень, а також охоплює їх **повторність,** однак лише в тій частині, в якій її зміст співпадає з рецидивом [252, с. 10]. Оскільки в ч. 1 ст. 88 КК передбачено, що "особа визнається такою, що має судимість, з дня набрання законної сили обвинувальним вироком і до погашення або зняття судимості", то при визначенні змісту ознаки "особою, яка була засуджена за цією статтею" в ч. 2 ст. 310 КК слід враховувати таке. Для кваліфікації вчиненого за ч. 2 ст. 310 КК за ознакою "особою, яка була засуджена за цією статтею" потрібно встановити період "з дня набрання законної сили обвинувальним вироком і до погашення або зняття судимості", передбачений згідно з ч. 1 ст. 88 КК. Причому для кваліфікації вчиненого за ознакою "особою, яка була засуджена за цією статтею" (ч. 2 ст. 310 КК)

потрібно, щоб впродовж зазначеного періоду особа вчинила будь-які дії, зазначені у ч. 1 або ч. 2 ст. 310 КК. У такому разі можна говорити про те, що у змісті ознаки "особою, яка була засуджена за цією статтею" певним чином поєднується вчинення впродовж зазначеного періоду судимості дій, передбачених ст. 310 КК, з раніше вчиненим кримінальним правопорушенням, за який особа була засуджена та в неї була встановлена судимість. Крім цього, у диспозиції ч. 2 ст. 310 КК відсутня текстуальна вказівка на наведені вище особливості визначення ознаки "особою, яка була засуджена за цією статтею" залежно від кількості рослин, визначеної у ч. 1 цієї статті КК, а тому невдалою є сама конструкції ч. 2 ст. 310 КК [256, с. 158].

4.2. Проблеми відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень

Відмежування кримінальних правопорушень зумовлене потребою надати точну, обґрунтовану та повну кримінально-правову оцінку вчиненому посяганню [240, с. 12-14]. Ознаки складів кримінальних правопорушень, які підлягають розмежуванню, визначаються як: 1) відмінні [58, с. 151]; прикладом є ознака "незаконна видача" у ч. 1 ст. 319 КК або ознака "за допомогою інформаційних систем, у тому числі Інтернету" у ч. 2 ст. 321-1 КК); 2) "спільні" [58, с. 151] (прикладом є "смерть хворого" у ч. 2 ст. 139 КК або "смерть пацієнта" у ст. 141 КК, "тяжкі наслідки неповнолітньому" в ч. 2 ст. 140 КК або "тяжкі наслідки" в ст. 145 КК). Ознаки складів, які співвідносяться між собою при відмежуванні як відмінні та спільні, включаються у поняття суміжних кримінальних правопорушень [257, с. 357-359]. Відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень враховує таке.

1. Ознаки **потерпілого** у складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 131 КК, стосуються особи, яка є суб'єктом медичного та/або фармацевтичного обслуговування і в процесі такого обслуговування зазнала зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини (і тим самим порушуються права цієї особи, пов'язані із захистом від зараження ВІЛ чи іншої невиліковної хвороби, що є небезпечною для життя людини, у процесі медичного або фармацевтичного обслуговування). Натомість у складі кримінального правопорушення, передбаченого ст. 132 КК, потерпілим виступає особа, стосовно якої був проведений медичний огляд на виявлення зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби у процесі медичного та фармацевтичного обслуговування, а відомості про проведення такого медичного огляду стали відомі стороннім особам у процесі медичного та фармацевтичного обслуговування (відтак, уражаються права цієї особи, які стосуються нерозголошення (таємниці) зазначених відомостей). Отже, відмінними ознаками у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 131, 132 КК, виступають права зазначених осіб, які в першому випадку стосуються забезпечення захисту від зараження ВІЛ чи іншої невиліковної хвороби, що є небезпечною для життя людини, у процесі медичного або фармацевтичного обслуговування (ст. 131 КК), а в другому – права нерозголошення лікарської таємниці в тій її частині, що пов'язана з результатами проведеного медичного огляду на виявлення зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби у процесі медичного та фармацевтичного обслуговування.

У складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 137 КК потерпілими виступають неповнолітні особи (діти), стосовно яких суб'єкти медичного та фармацевтичного обслуговування зобов'язані вживати заходів забезпечення охорони їх життя та здоров'я.

Неповнолітня особа також є потерпілим у кваліфікованому складі неналежного виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (ч. 2 ст. 140). При розмежуванні цих складів слід враховувати таке. У ч. 1 ст. 137 КК особа потерпілого конкретизована з урахуванням того, що неповнолітній має бути об'єктом забезпечення спеціальним суб'єктом охорони його (неповнолітнього) життя та здоров'я та зазнавати істотну шкоду його здоров'ю, а в ч. 2 ст. 137 КК потерпілим є неповнолітній, який зазнав смерті або інших тяжких наслідків. Більше того, стосовно такого потерпілого здійснюється невиконання або неналежне виконання професійних чи службових обов'язків лише у межах охорони життя та здоров'я неповнолітнього. Що стосується потерпілого за ч. 2 ст. 140 КК, то ним є неповнолітній, стосовно якого здійснюється невиконання чи неналежне виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків та якому спричинено лише тяжкі наслідки (тобто без урахування альтернативи із заподіянням смерті). Отже, наявність потерпілого, стосовно якого здійснюється невиконання або неналежне виконання певних обов'язків, є спільною ознакою складів цих кримінальних правопорушень, а відмінними – різний зміст та обсяг таких обов'язків: в складах, передбачених ст. 137 КК, вони пов'язані лише з охороною життя та здоров'я неповнолітнього і можуть бути професійними або службовими, що виконуються будь-яким працівником (не лише медичним або фармацевтичним). Якщо ці обов'язки виконуються медичним або фармацевтичним працівником і пов'язані із забезпеченням охорони життя та здоров'я неповнолітнього, то в цих межах норми, передбачені ст. 137 КК та ст. 140 КК, співвідносяться як загальна (ст. 140 КК) та спеціальна (ст. 137 КК). Адже ознаки особи потерпілого у ст. 137 КК мають більш "спеціально конкретизований зміст" порівняно з ознаками, передбаченими ст. 140 КК. Крім цього, у ч. 1 ст.

140 вказується, що тяжкі наслідки заподіюються хворому, а в ч. 2 цієї статті КК – неповнолітньому. Отже, в результаті системного тлумачення положень ст. 140 КК зміст ознаки “хворий” має поширюватись на визначення неповнолітнього потерпілого у ч. 2 ст. 140 КК. Проте в ст. 137 КК ознака “хворий” при конкретизації властивостей потерпілого прямо не передбачена, а тому обмежувати її змістом конкретизацію властивостей потерпілого, передбаченого в ст. 137 КК, не можна. Відтак, якщо певні обов’язки виконуються медичним або фармацевтичним працівником і пов’язані із забезпеченням охорони життя та здоров’я *хворого* неповнолітнього, то в даному разі норми, передбачені ст. 137 КК та ст. 140 КК, не можуть співвідноситись як загальна (ст. 140 КК) та спеціальна (ст. 137 КК). Адже ознака “хворий” є відмінною і не зазначена в ст. 137 КК, що потребує її “застосування” в процесі кримінально-правової оцінки вчиненого. Тому за інших необхідних умов вчинене має кваліфікуватись за сукупністю кримінальних правопорушень, передбачених відповідною частиною ст. 137 КК та ст. 140 КК. Таку ж специфіку слід враховувати при відмежуванні кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 137, 140 КК, від порушення прав пацієнта, передбаченого ст. 141 КК, та незаконного проведення дослідів над людиною, зазначеного у ст. 142 КК. Склад, передбачений ст. 141 КК, включає відмінну ознаку “пацієнт” та спільну ознаку “неповнолітній”, а склад, зазначений у ст. 142 КК, – окрім спільної ознаки “неповнолітній” (ч. 2), також людину як об’єкт проведення певних дослідів. Якщо відповідні обов’язки виконуються медичним або фармацевтичним працівником і пов’язані із забезпеченням охорони життя та здоров’я хворого неповнолітнього при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів або незаконного проведення дослідів над людиною, то кваліфікація має здійснюватись за сукупністю кримінальних правопорушень, передбачених

відповідними частинами ст.ст. 137, 140 КК та ст. 141 КК або ст. 142 КК.

У диспозиції ст. 141 КК прямо вказується на ознаку “пацієнт”, але у диспозиції ст. 145 КК пряма вказівка на пацієнта відсутня. Однак, при з’ясуванні ознак потерпілого у попередньому розділі був зроблений висновок, що з урахуванням вимог ч. 1 ст. 39-1, ч. 1 ст. 40 Основ законодавства про охорону здоров’я потерпілим у складі незаконного розголошення лікарської таємниці (ст. 145 КК) є лише така фізична особа-громадянин, що є пацієнтом (у розумінні абз. 23 ч. 1 ст. 3 названих Основ) з властивим йому правом на лікарську таємницю. Відтак, у ситуації, коли при порушенні прав пацієнта відбувається умисне розголошення лікарської таємниці, вчинене потребує кваліфікації за сукупністю кримінальних правопорушень, передбачених відповідною частиною ст. 141 КК та ст. 145 КК, оскільки за всіх інших відмінних ознак (вони не стосуються потерпілого) ознака “пацієнт” є спільною.

2. Функцію розмежування конкретних кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, виконують окремі ознаки їх **предметів.** Так, лікарський засіб як предмет клінічних випробувань є обов’язковою ознакою складів кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 141, 321-2 КК. Причому змістовні властивості цих лікарських засобів є різними. Оскільки у ст. 141 КК передбачена відповідальність за “проведення клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди пацієнта або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи недієздатного”, то предметом цього кримінального правопорушення є ***лише*** ті досліджувані лікарські засоби, на використання яких у процесі проведення клінічних випробувань була відсутня письмова згода самого пацієнта або його законного представника, а також лікарські засоби, що

використовувались у процесі проведення клінічних випробувань стосовно неповнолітньої або недієздатної особи. Проте у складах кримінального правопорушення, що передбачені у ст. 321-2 КК, лікарські засоби є предметом цих кримінальних правопорушень в разі, коли стосовно них вчиняється будь-яке умисне порушення встановленого порядку клінічних випробувань. Отже, зіставляючи зміст предметів у складах цих кримінальних правопорушень, важливо відзначити, що зміст досліджуваних лікарських засобів у складі, передбаченому ст. 141 КК, стосується лише тих конкретних форм порушення порядку проведення клінічних випробувань, що визначені у ст. 141 КК, але текстуально не названі у ст. 321-1 КК. Це означає, що в частині співвідношення цих складів ознаки предмета у ст. 141 КК є спеціальними порівняно із загальним змістом досліджуваних лікарських засобів як предмета у складах, передбачених у ст. 321-2 КК.

Розмежовуючи кримінальні правопорушення, передбачені ст.ст. 305, 321-1 КК, ознакою яких є фальсифіковані лікарські засоби, слід враховувати однаковість змісту поняття “фальсифіковані лікарські засоби”, що закріплене у ч. 1 ст. 305 КК та ч. 1 ст. 231-1 КК. На відміну від ч. 1 ст. 305 КК, у ч. 1 ст. 321-1 КК при позначенні фальсифікованих лікарських засобів як предмета кримінального правопорушення закріплена ознака “завідомо”. Ця ознака у ч. 1 ст. 321-1 КК пов’язується із заздалегідь існуючим усвідомленням фальсифікації лікарських засобів, що властиве лише прямому умислу. Крім цього, ознаки предмета є критеріями відмежування контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 КК) та контрабанди, передбаченої ст. 201 КК (ознаки діяння як елемента складів, передбачених ст. 305 КК та ст. 201 КК, є спільними для цих складів). Адже у ч. 1 ст. 201 КК предметами контрабанди

передбачаються отруйні та сильнодіючі речовини, які можуть включатись у склад відповідно отруйних та сильнодіючих лікарських засобів (як орієнтир див. примітку до ст. 305, ч. 1 ст. 306, ст. 321 КК), а також мати властивості наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів. Проте предметами контрабанди у ст. 305 КК отруйні та сильнодіючі лікарські засоби прямо не називаються. Тому в разі, коли здійснюється контрабанда отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, то вчинене може кваліфікуватись за ст. 305 КК лише в разі, коли в предмета контрабанди, передбаченої цією статтею КК, наявні властивості наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів. Тобто в цій "частині" властивостей наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів вони відповідають ознакам предметів контрабанди, передбаченої ст. 305 КК, а в "частині" властивостей отруйних та/або сильнодіючих речовин – властивостям предметів контрабанди, що передбачена ст. 201 КК. Це означає, що контрабанда отруйних та сильнодіючих лікарських засобів потребує кваліфікації за сукупністю кримінальних правопорушень, передбачених відповідними частинами ст. 305 КК та ст. 201 КК. Більше того, оскільки поняття контрабанди включає специфічні ознаки "переміщення через митний кордон України" (тобто як ввезення та/або вивезення [258, с. 163]), то "усунути" таку сукупність кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305, 201 КК, шляхом застосування при кваліфікації ст. 321 КК не можна (специфічні ознаки складів останнього не передбачають "переміщення через митний кордон України", а визначені як відмінні – більш вузькі – за своїм змістом: перевезення та пересилання; причому предметами цього кримінального правопорушення законодавець якраз називає отруйні та сильнодіючі лікарські засоби). Тому в разі, коли

переміщення отруйних та/або сильнодіючих речовин через митний кордон України здійснюється шляхом їх перевезення, то вчинене потребує кваліфікації за відповідною частиною ст. 321 КК та ст. 305 КК або ст. 201 КК. При такій сукупності кримінальних правопорушень альтернативне застосування ст. 305 КК або ст. 201 КК залежить від конкретних властивостей предметів контрабанди. Так, якщо такі властивості пов'язані з наркотичними засобами, психотропними речовинами, їх аналогами чи прекурсорами або фальсифікованими лікарськими засобами, то таку сукупність утворюють лише кримінальні правопорушення, передбачені ст. 321 КК та ст. 305 КК (застосування ст. 201 КК виключається). Якщо ж в предметів контрабанди відсутні властивості наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів, то застосування ст. 305 КК виключається, а сукупність утворюють кримінальні правопорушення, передбачені ст. 321 КК та ст. 201 КК. У цьому разі важливо, що альтернатива застосування ст. 305 КК або ст. 201 КК зумовлена тим, що ознаки "переміщення" так би мовити "не вистачає" для відповідності діянню – переміщенню через митний кордон України, – яке має більш специфічний зміст порівняно з таким перевезенням. Відтак, у зазначеній ситуації виникає потреба застосування ст. 305 КК або ст. 201 КК, які передбачають переміщення предметів через митний кордон України. Однозначному вирішенню проблем кваліфікації могло б сприяти доповнення ч. 1 ст. 305 КК вказівкою на отруйні та сильнодіючі лікарські засоби. З цією метою *доцільно запропонувати доповнити назву ст. 305, диспозиції ч.ч. 1, 2 та 3 цієї статті КК, а також примітку до неї після слів "фальсифікованих лікарських засобів" та "фальсифіковані лікарські засоби" відповідно словами "отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів" та "отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби"* (причому в диспозиції ч. 3 ст. 305 КК

вказівок має бути дві: “3. Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів, **отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів,** вчинена організованою групою, а також якщо предметом контрабанди були наркотичні засоби, психотропні речовини, їх аналоги чи прекурсори або фальсифіковані лікарські засоби**, отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби** в особливо великих розмірах”).

Ознаки предмета кримінального правопорушення виконують розмежувальну функцію при відмежуванні складів кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 306, 209 КК. В основному та кваліфікованому складі кримінального правопорушення, передбаченого 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 лікарських засобів” (ч. 1), а в складах, передбачених ст. 209 КК, – “майно, щодо якого фактичні обставини свідчать про його одержання злочинним шляхом”. При співвідношенні зазначених предметів, що передбачені ст. 306 КК та ст. 209 КК, слід враховувати більш конкретно-специфічний зміст “коштів, здобутих від незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів” (ч. 1 ст. 306 КК) порівняно з майном, передбаченим у ч. 1 ст. 209 КК. Поняття “майно, щодо якого фактичні обставини свідчать про його одержання злочинним шляхом” передбачає наявність таких способів одержання майна, що пов’язані з “одержанням прямо чи опосередковано внаслідок вчинення злочину” (див. п. 23 ч. 1 ст. 1 Закону України “Про запобігання та протидію легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню

тероризму фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення" від 6 грудня 2019 року) [152, с. 67-68]. Проте поняття "кошти, здобуті від незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів" (ч. 1 ст. 306 КК) потрібно пов'язувати принаймні з відсутністю таких загальних ознак поняття кримінального правопорушення, передбачених у ч. 1 ст. 11 КК, як суспільна небезпека, кримінальна протиправність, винуватість та караність. З огляду на це поняття "майно, щодо якого фактичні обставини свідчать про його одержання злочинним шляхом" має специфічний кримінально-правовий зміст, який є конкретно вираженим (з урахуванням орієнтирів, передбачених у ст. 11 КК), та є ширшим, ніж поняття "кошти, здобуті від незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів" (ч. 1 ст. 306 КК), що характеризується загальноправовим змістом.

Використання у(на) фальсифікованих лікарських засобах відповідних об'єктів права інтелектуальної власності є незаконним і порушує права на ці об'єкти, що потребує додаткової кваліфікації за ст. 177 КК або ст. 229 КК. Потреба додаткової кваліфікації обґрунтовується тим, що незаконне використання зазначених об'єктів завдає шкоди також засадам добросовісної конкуренції при здійсненні господарської діяльності, підриває ділову репутацію суб'єктів господарської діяльності, знижує авторитет держави на міжнародній арені, призводить до скорочення іноземних інвестицій, порушує права і законні інтереси споживачів [259, с. 51-53; 176, с. 230]. Особи, що випускають товари під чужими торговельними марками, що вже добре зарекомендували себе на ринку, є недобросовісними конкурентами, яким вдається зекономити кошти, необхідні для проведення реклами,

маркетингових досліджень, придбання складного та дорогого обладнання тощо [176, с. 230].

Інформація, обіг якої здійснюється у межах фармацевтичної діяльності, є предметом кримінальних правопорушень, передбачених ст. 132 КК та ст. 145 КК. У цьому контексті спільними ознаками предметів цих кримінальних правопорушень є те, що зазначена інформація стосується лікарської таємниці. Проте зміст та обсяг цієї інформації (як лікарської таємниці) у зазначених складах є відмінним. Так, якщо у складі, передбаченому ст. 145 КК, предметом кримінального правопорушення є будь-яка лікарська таємниця, то у складі, передбаченому ст. 132 КК, відомості відносяться до лікарської таємниці лише в тих її межах, що стосуються проведення медичного огляду особи на виявлення зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, або захворювання на СНІД та його результатів. Тому за змістом і обсягом предметів кримінальних правопорушень зазначені склади відрізняються: у складі, передбаченому ст. 132 КК, інформація, що становить лікарську таємницю, є більш конкретизованою за змістом та більш “вузькою” за своїм обсягом. Відмінними є також й інші ознаки цих складів. Така відмінність предметів цих кримінальних правопорушень та інших ознак складів не виключає ситуації, коли кваліфікація може здійснюватись за правилами сукупності ст.ст. 132, 145 КК. Зокрема, оскільки у ст. 132 КК відсутня вказівка на кінцеві або “похідні наслідки” розголошення, як це має місце у диспозиції ст. 145 КК (в ній вказується на “тяжкі наслідки”, що є відмінною ознакою по відношенню до складу, передбаченого у ст. 132 КК), то в разі, коли розголошення інформації, вказаної у ст. 132 КК, призводить до настання “тяжких наслідків”, вчинене має кваліфікуватись за сукупністю цих кримінальних правопорушень. Якщо ж лікарська таємниця, пов’язана із фармацевтичною діяльністю, містить ознаки

комерційної таємниці, то за наявності істотної шкоди суб'єкту господарської діяльності та інших необхідних обставин її умисне розголошення має додатково кваліфікуватись за ст. 231 КК. Адже вимоги, встановлені у ст. 505 ЦК для визнання відомостей комерційною таємницею пов'язані з встановленням щодо неї права інтелектуальної власності [260, с. 107], що виходить за межі поняття фармацевтичної діяльності.

Також за ознаками предмета кримінального правопорушення потрібно розмежовувати склади кримінальних правопорушень, передбачені ст.ст. 318, 319 КК та ст.ст. 358, 366 КК. Поняття "документ (офіційний документ)" (ст.ст. 358, 366 КК) є родовим стосовно видових понять, які у ст.ст. 318, 319 КК позначають документи, що використовуються у межах обігу лікарських засобів [261]. Це є орієнтиром того, що норми, передбачені ч.ч. 1-3 ст. 358, ст. 366 КК, виступають "загальними" (у цьому розумінні не береться до уваги співвідношення ч.ч. 1-3 ст. 358, ст. 366 КК між собою) по відношенню до спеціальних, що передбачені ст.ст. 318, 319 КК. Проте, оскільки в ст. 366 КК наявні очевидні відмінні ознаки основного та кваліфікованого складів службового підроблення по відношенню до ознак складів, передбачених ст.ст. 318, 319 КК, то наявність у вчиненому таких відмінних ознак прямо впливає на кваліфікацію цих кримінальних правопорушень за правилами сукупності. Наприклад, коли дії з документи, що використовуються у межах обігу лікарських засобів та передбачені у ст.ст. 318, 319 КК, вчиняються службовими особами та/або спричинюють тяжкі наслідки.

Державна реєстрація лікарських засобів, зазначена у ч. 1 ст. 321-2 КК, пов'язується з внесенням реєстраційної інформації про нього у документи, що використовуються в процесі такої реєстрації, а предметом порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321-2 КК) є реєстраційна інформація про

лікарський засіб, що використовується в процесі державної реєстрації. На цій підставі слід розмежовувати предмети кримінальних правопорушень, передбачені ст. 321-2 КК, ч.ч. 1-3 ст. 358 КК та ч. 4 ст. 358 КК. Адже зазначена реєстраційна інформація може включатись у відповідні документи та використовуватись в процесі державної реєстрації лікарських засобів. Відтак, якщо зазначена реєстраційна інформація має завідомо неправдивий характер та включається у зміст офіційних документів, які використовуються в процесі державної реєстрації лікарських засобів, то вона набуває нового значення, яке виходить за межі відповідних ознак предмета у складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-2 КК, а саме: 1) набуває нової "форми" – офіційного документа, що є самостійним предметом у складах кримінального правопорушення, передбаченого ч.ч. 1-3 ст. 358 КК, та 2) набуває значення ознак засобу у самостійному складі використання завідомо підробленого документа (ч. 4 ст. 358 КК). Тому в разі, коли при порушенні встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321-2 КК) реєстраційна інформація включається в зміст офіційних документів та використовується в процесі державної реєстрації певних лікарських засобів, то вчинене утворює сукупність кримінальних правопорушень, передбачених відповідною частиною ст. 321-2 КК та ч.ч. 1, 2 або 3 ст. 358 КК, або відповідною частиною ст. 321-2 КК та ч. 4 ст. 358 КК.

3. Розмежувальну функцію у складах кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, виконують також ознаки **діяння** та його **наслідків.** Так, суміжними є різновиди професійної недбалості у сфері медичної і фармацевтичної діяльності, передбачені ст.ст. 131, 137, 140 КК, та службової недбалості (ст. 367 КК). Спільними в цих складах є ознаки: а) діяння – невиконання (ст. 140 КК) та/або неналежне виконання професійних обов'язків (ст.ст. 131, 137, 140 КК), а також невиконання або

неналежне виконання службовою особою своїх службових обов'язків (ст. 367 КК); б) суб'єкта кримінального правопорушення – медичний та фармацевтичний працівник (ст. 140 КК) або інший працівник (ст.ст. 131, 137 КК), що наділений професійними обов'язками у сфері медичного та/або фармацевтичного обслуговування, а також службова особа (ст.ст. 137, 367 КК), що зокрема, наділена службовими обов'язками щодо охорони життя і здоров'я неповнолітніх (ст. 137 КК); в) вини – недбале чи несумлінне ставлення до зазначених професійних обов'язків (ст.ст. 131, 137, 140 КК) або несумлінне ставлення до службових обов'язків (ст. 367 КК) чи недбале або несумлінне ставлення до службових обов'язків щодо охорони життя і здоров'я неповнолітніх.

Проте відмінним при розмежуванні цих складів слід вважати "латентний зміст" окремих із названих ознак: 1) у складах, передбачених ст. 131 КК, відмінними є ознаки – а) діяння, яке "представлене" лише у формі неналежного виконання професійних обов'язків, а в інших складах, як невиконання та неналежне виконання; б) суб'єктом у складах, передбачених ст. 131 КК, є, окрім медичного та фармацевтичного працівника, також інший працівник, що наділений професійними обов'язками у сфері медичного та/або фармацевтичного обслуговування (у складах, передбачених ст. 137 КК суб'єктом може бути працівник, що виконує професійні або службові обов'язки щодо охорони життя і здоров'я неповнолітніх, у ст. 140 КК, суб'єктом є лише медичний та фармацевтичний працівник, а в складах службової недбалості (ст. 367 КК) – службова особа; однак, всі вони все ж можуть бути наділені професійними обов'язками у сфері медичного та/або фармацевтичного обслуговування, адже у протилежному випадку зазначені кримінальні правопорушення не можна вважати суміжними); 2) у складах службової недбалості (ст. 367 КК) ознаки вини "обмежуються" лише несумлінним ставленням

до службових обов'язків, а в складах, передбачених ст.ст. 131, 137, 140 КК, альтернативно вказується також недбале ставлення до відповідних обов'язків. Крім цього, у конкретному змісті складів, передбачених ст.ст. 131, 137, 140, 367 КК, вказуються відмінні ознаки у ч. 1 ст. 131 КК вказується на наслідок у вигляді "зараження особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини", а в ч. 2 цієї статті КК – "зараження двох чи більше осіб". Однак, у ч. 1 ст. 137 КК – на "істотну шкоду здоров'ю потерпілого", а в ч. 2 цієї статті КК – на "смерть неповнолітнього або інші тяжкі наслідки", у ст. 140 КК передбачаються інші наслідки з відмінним змістом – "тяжкі наслідки для хворого" (ч. 1), "тяжкі наслідки неповнолітньому", а в ст. 367 КК – "істотна шкода охоронюваним законом правам, свободам та інтересам окремих громадян, державним чи громадським інтересам або інтересам окремих юридичних осіб" (ч. 1) та "тяжкі наслідки" (ч. 2). При визначенні зазначеної "істотної шкоди ..." та "тяжких наслідків" у ст. 367 КК потрібно враховувати їх відмінний зміст від ознак складів, передбачених ст.ст. 131, 137, 140 КК, зокрема, зміст наслідків у ст. 367 КК включає: 1) втрати, яких певні носії соціальних цінностей зазнали у зв'язку з впливом на них конкретного суспільно небезпечного діяння, яке законом визначене як злочин; 2) витрати, які здійснили названі носії соціальних цінностей для відновлення порушеної таким впливом соціальної цінності; 3) вигода, яка б могла бути одержана конкретним носієм соціальної цінності, що зазнав певних втрат або здійснив певні витрати, у разі відсутності впливу на нього конкретного суспільно небезпечного діяння, що визначене законом як злочин. Нормативним орієнтиром таких складників "істотної шкоди ..." та "тяжких наслідків" є положення ч. 2 ст. 22 ЦК, а також ч. 2 ст. 224 ГК. Згідно з ч. 2 ст. 22 ЦК збитками визнаються: 1) втрати, яких особа зазнала у зв'язку зі знищенням або пошкодженням

речі, а також витрати, які особа зробила або мусить зробити для відновлення свого порушеного права (реальні збитки); 2) доходи, які особа могла б реально одержати за звичайних обставин, якби її право не було порушене (упущена вигода). В ч. 2 ст. 224 ГК передбачено, що під збитками розуміються витрати, зроблені управленою стороною, втрата або пошкодження її майна, а також не одержані нею доходи, які управнена сторона одержала б у разі належного виконання зобов'язання або додержання правил здійснення господарської діяльності другою стороною. Отже, під "істотною шкодою..." та "тяжкими наслідками" у ст. 367 КК слід розуміти, як реальні збитки, так і упущену вигоду [152, с. 278-279].

Кримінально-правова оцінка упущеної (втраченої) вигоди при кваліфікації передбаченого ст. 367 КК кримінального правопорушення має ґрунтуватись на визначених в чинному законодавстві орієнтирах, а також певних вимогах актів судового тлумачення з огляду на наступне. Наведені в абз. 4 п. 6 постанови ПВСУ "Про судову практику у справах про перевищення влади або службових повноважень" від 26 грудня 2003 року № 15 рекомендовано враховувати розмір упущеної вигоди при вирішенні питання про те, чи є заподіяна шкода істотною. Вивчення матеріалів конкретних кримінальних справ наочно демонструє, що випадки врахування упущеної вигоди при визначенні розміру "істотної шкоди..." та "тяжких наслідків" у відповідних складах, передбачених ст. 367 КК, мають місце. Це прямо впливає на кваліфікацію вчиненого (зокрема, в тій її частині, що пов'язана з обчисленням розміру заподіяної матеріальної шкоди) [56, с. 575-576].

При аналізі положень ст. 22 ЦК не можна залишати поза увагою вимоги ч. 2 ст. 224 ГК, у якій, так само як і в ч. 2 ст. 22 ЦК, узагальнено визначається зміст збитків та їх складників. Зазначена ж норма ГК також визначає зміст збитків у виді витрат, зроблених

управленою стороною, витрат або пошкодження її майна, а також не одержаних нею доходів. Цим підтверджується можливість застосування положень ч. 2 ст. 22 ЦК та ч. 2 ст. 224 ГК про упущену (втрачену) вигоду до будь-яких правовідносин. Саме цивільно-правовий термін "збитки" має базовий характер стосовно вживаного в інших галузях права терміна "шкода". Висновок про включення упущеної вигоди у зміст наслідків підтверджується тим, що її опосередкований вплив на механізм утворення змін в об'єкті кримінально-правової охорони може мати місце. Такий вплив має місце в разі, коли лише деякі із утворених в об'єкті злочину змін при вчиненні зловживання повноваженнями обґрунтовано визнаються шкодою [152, с. 279-280].

Закріплені законодавцем у пунктах 3, 4 примітки до ст. 364 КК суми кількостей НМДГ при позначенні розмірів заподіяної шкоди є такими, що можуть позначати також розміри збитків у виді упущеної вигоди. Залежно від характеру втрат вони можуть набувати значення матеріальних та нематеріальних. У пунктах 3, 4 примітки до ст. 364 КК не встановлено будь-якого обмеження того, що "істотна шкода ..." та "тяжкі наслідки" можуть виражатись у втратах нематеріального характеру. У пунктах 3, 4 примітки до ст. 364 КК має місце вказівка законодавця на загальний "прояв" істотної шкоди і тяжких наслідків – відповідно "шкоду" (п. 3) та "наслідки" (п. 4), розмір яких має у відповідну суму кількостей перевищувати НМДГ, то різновиди "істотної шкоди..." та "тяжких наслідків" мають охоплювати заподіяння як матеріальних збитків, та і нематеріальної шкоди. Обґрунтованою є позиція, що вимога, яка формулюється у пунктах 3, 4 ст. 364 КК, стосується спроможності втрат обчислюватись у певній сумі кількості НМДГ, а також досягнення та/або перевищення такими втратами відповідного "граничного розміру". Отже, законодавець у пунктах 3, 4 примітки до ст. 364 КК не робить якихось застережень

стосовно невключення немайнової шкоди у зміст поняття істотної шкоди та поняття тяжких наслідків. Основною вимогою стосовно змістовних ознак цих понять, що сформульована у п. 3 і п. 4 примітки до ст. 364 КК, є здатність "компонентів" та різновидів істотної шкоди та тяжких наслідків обчислюватись у певній кількості НМДГ. Якщо ж виникає питання стосовно обчислення немайнової шкоди у тій кількості НМДГ, які передбачені у пунктах 3, 4 примітки до ст. 364 КК, то за основу мають братись їх майнові еквіваленти [232, с. 474-480; 35, с. 333-334]. Тому різновиди немайнової шкоди, що настає в результаті вчинення передбаченого ст. 364-1 КК зловживання повноваженнями, мають охоплюватись поняттями "істотна шкода ..." та "тяжкі наслідки" [152, с. 280-282].

Проте наслідкам у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 131, 137, 140 КК, не властиві ознаки "істотної шкоди ..." та "тяжких наслідків", зазначених у ст. 367 КК. Це означає, що в разі заподіяння діяннями, передбаченими ст.ст. 131, 137 КК або ст. 140 КК, тієї "істотної шкоди ..." або "тяжких наслідків", що зазначені у ст. 367 КК та є відмінними ознаками основного і кваліфікованого складів службової недбалості, кваліфікація має здійснюватись за правилами сукупності. У разі ж, коли наслідки, зазначені у ст. 367 КК, утворюються в результаті ненадання без поважних причин допомоги хворому медичним працівником, який зобов'язаний, згідно з установленими правилами, надати таку допомогу, що спричинило смерть хворого або інші тяжкі наслідки (останні не співпадають за своїм змістом з "істотною шкодою ..." та "тяжкими наслідками", зазначеними у ст. 367 КК), вчинене утворює сукупність кримінальних правопорушень, передбачених ч. 1 або ч. 2 ст. 367 КК та ч. 2 ст. 139 КК. Адже в даному разі ознаки наслідків при співвідношенні цих складів є відмінними за своїм змістом.

З’ясовуючи ознаки примушування у ч.ч. 2, 4 та 5 ст. 134 КК слід враховувати, що наслідки у вигляді тяжких тілесних ушкоджень, а також смерті виходять за його межі. Адже, як було зазначено раніше, способами примушування є насамперед психічне та фізичне насильство, що впливають на психіку потерпілого [204, с. 13]. Певним законодавчим орієнтиром виходу “за межі” фізичного насильства тяжких тілесних ушкоджень та смерті людини можуть виступати положення ч. 1 та ч. 4 ст. 187 КК (у ч. 4 цієї статті тяжкі тілесні ушкодження “виокремлені” від насильства), а також ч. 5 ст. 134 КК, в якій смерть людини “винесена за межі” примушування і включена в додаткові (похідні) наслідки. Що ж стосується тяжких тілесних ушкоджень, то в разі їх заподіяння примушуванням до стерилізації вони охоплюватимуться “іншими тяжкими наслідками” в юридичній конструкції “смерть потерпілої особи чи інші тяжкі наслідки”. Проте зміст цієї конструкції не поширюється на примушування до аборту, передбачене ч. 2 ст. 134 КК, що можна “виправити” шляхом зміни редакції ч. 5 цієї статті КК: *доповнити диспозицію ч. 5 ст. 134 КК після слова “частиною” словами “другою або”.* Доки ці зміни не внесені, настання тяжких тілесних ушкоджень або смерті в результаті примушування до аборту, передбаченого ч. 2 ст. 134 КК, виходитиме за межі цього примушування та потребуватиме додаткової кваліфікації (залежно від форми вини) за відповідними статтями розділу ІІ Особливої частини КК, що передбачають відповідальність за умисне або необережне заподіяння зазначених тілесних ушкоджень та/або смерті людини (зокрема, за відповідною частиною ст. 115, ст. 119 або ст. 121 КК або за ст. 128 КК).

Ознаки вини слід враховувати при розмежуванні складів, передбачених ч.ч. 1, 3 ст. 134 КК, які передбачають необережне ставлення до відповідних наслідків, від складів суміжних правопорушень, що передбачають необережне ставлення до діяння та

його наслідків (ст.ст. 119, 128 КК). У такому випадку необережне ставлення суб'єкта до проведення аборту виключає кваліфікацію за ч. 1 або ч. 3 ст. 134 КК та має кваліфікуватись (залежно від характеру наслідків) за ст. 119 КК або ст. 128 КК. Щоправда, одним із варіантів врахування наслідків у вигляді тяжких тілесних ушкоджень або смерті, що настають в результаті вчинення діянь, передбачених ч.ч. 1, 3 ст. 134 КК, можна було б вважати додаткову кваліфікацію вчиненого за ст. 138 КК, оскільки диспозиція останньої передбачає відповідальність за "заняття лікувальною діяльністю без спеціального дозволу, здійснюване особою, яка не має належної медичної освіти, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого". Однак, при такій кваліфікації потрібно враховувати латентні ознаки у змісті "проведення аборту" по відношенню до лікувальної діяльності у ст. 138 КК, а також очевидні ознаки наслідків у ст. 138 КК (ознаки ж суб'єкта можуть бути спільними для складів цих кримінальних правопорушень, оскільки в ч. 1 ст. 134 КК вказується на "особи, яка не має спеціальної медичної освіти", а в ст. 138 КК – на "особу, яка не має належної медичної освіти"). По-перше, операція штучного переривання вагітності (аборт) за необхідних умов може визнаватись різновидом лікувальної діяльності лише у конкретних випадках (наприклад, коли існує реальна загроза життю вагітної жінки), а тому не виключаються ситуації, коли незаконне (без належного дозволу) проведення аборту визнаватиметься лікувальною діяльністю, якою суб'єкт займається без спеціального дозволу. Це може утворювати сукупність цих кримінальних правопорушень (у частині поєднання діянь, що є елементами їх складів, окрім тих складів, що передбачені ст. 119 КК або ст. 128 КК). По-друге, у диспозиції ст. 138 КК наслідки визначені як "тяжкі наслідки для хворого" та потребують встановлення хворої особи як потерпілої, наявність якої, у принципі, можлива лише при визнанні штучного переривання вагітності

(аборту) різновидом лікувальної діяльності, про яку йдеться у ст. 138 КК. Тому наявність наслідків, зазначених у ч. 3 ст. 134 КК, за певних умов (у тому числі тих, що пов'язані з їх утворенням таким діянням, як проведення аборту як різновидом лікувальної діяльності) слід визнавати "тяжкими наслідками для хворого", що передбачені ст. 138 КК, та є ще однією підставою для кваліфікації вчиненого за правилами сукупності (зокрема, ч. 3 ст. 134 КК та ст. 138 КК, а також за відповідною частиною ст. 119 КК або ст. 128 КК).

4. В окремих кримінально-правових ситуаціях розмежувальну функцію виконують (у своєму поєднанні) ознаки **діяння** та **способу** (способів) його вчинення, а також **наслідків.** Так, ці ознаки у складах кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, виражає понятійні звороти "заволодіння ... шляхом зловживання службової особи своїм службовим становищем" (ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313 КК), "дії, вчинені ... службовою особою шляхом зловживання службовим становищем" (ч. 2 ст. 321-1 КК). Отже, у даному разі зміст зазначених понятійних зворотів враховує: 1) діяння, яке вчиняється у формі заволодіння (ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313 КК) або "виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів" (ч. 1 ст. 321-1 КК); 2) ці діяння тягнуть спочатку дезорганізацію порядку здійснення фармацевтичної діяльності (в її певних фрагментах, що включаються в "порушений" об'єкт кримінального правопорушення та відображаються у змісті наслідків), а після цього – матеріальну шкоду у різноманітних проявах, що вважається наслідком (суспільно небезпечним наслідком) як елементом складів кримінальних правопорушень, передбачених ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 321-1 КК; 3) вчинене діяння, яке містить ознаки заволодіння шляхом зловживання службовою особою своїм службовим становищем (ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст.

313 КК), та у формі “виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів”, що вчиняється службовою особою шляхом зловживання службовим становищем” (ч. 2 ст. 321-1 КК), в будь-якому випадку тягне істотну шкоду, властиву для будь-якого суспільно небезпечного діяння, передбаченого КК, незалежно від того, у чому саме полягає зловживання службовою особою своїм службовим становищем майнової шкоди [152, с. 249].

Водночас важливо, що за певних фактичних обставин вчинення певних різновидів зловживання службовою особою своїм службовим становищем може кваліфікуватись за сукупністю кримінальних правопорушень, передбачених ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 321-1 КК та відповідними частинами ст. 364 КК або ст. 364-1 КК. Такі фактичні обставини пов’язані з наявністю у вчиненому: 1) передбачених у ст.ст. 364, 364–1 КК таких “компонентів” зловживання, як а) мета одержання неправомірної вигоди, б) її одержання всупереч відповідно інтересам служби (ч. 1 ст. 364 КК) або інтересам юридичної особи приватного права (ч. 1 ст. 364-1 КК); 2) заволодіння, передбачене ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313 КК, спрямоване не лише на наркотичні засоби, психотропні речовини або їх аналоги (ч. 2 ст. 308 КК), або прекурсори (ч. 2 ст. 312 КК) та обладнання, призначене для виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ч. 2 ст. 313 КК), а дії, передбачені ч. 1 та ч. 2 ст. 321-1 КК, – на фальсифіковані лікарські засоби, але також на будь-які із компонентів неправомірної вигоди, що в примітці до ст. 364-1 КК визначені як “грошові кошти або інше майно, переваги, пільги, послуги, нематеріальні активи, будь-які інші вигоди нематеріального чи негрошового характеру ... без законних на те підстав” [152, с. 267-268; 262; 263; 264]. На цій підставі можна сформулювати наступні висновки, що стосуються зловживань,

передбачених ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 321-1 КК та ст. 364 КК або ст. 364-1 КК.

По-перше, кримінальні правопорушення, передбачені ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 321-1 КК та ст.ст. 364, 364-1 КК, є суміжними та пов'язані із певними проявами зловживання службовою особою своїм службовим становищем (спільні ознаки), а тому функцію критеріїв розмежування виконують відмінні ознаки їх складів. Серед складів цих суміжних кримінальних правопорушень слід виділяти **"загальні склади"** (вони передбачені ст. 364 КК та ст. 364-1 КК), а також **"спеціальні склади"** (ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 321-1 КК). Вчинення кримінальних правопорушень, склади яких передбачені ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 321-1 КК та є спеціальними стосовно загальних (ст. 364 КК та ст. 364-1 КК), виключає кваліфікацію вчиненого за ст. 364 КК або ст. 364-1 КК.

По-друге, основний зміст кримінальних правопорушень, передбачених ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 321-1 КК та ст.ст. 364, 364-1 КК, що пов'язані із певними проявами зловживання службовою особою своїм службовим становищем, полягає у тому, що службова особа вчиняє дії, які кваліфікуються за ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 321-1 КК, а також коли службова особа з метою одержання неправомірної вигоди та всупереч інтересам служби (ч. 1 ст. 364 КК) або інтересам юридичної особи приватного права (ч. 1 ст. 364-1 КК) вчиняє інші дії, що не пов'язані із заволодінням [152, с. 269], передбаченим у ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313 КК, та/або дії, передбачених у ч. 1 та ч. 2 ст. 321-1 КК, але все ж заподіюють матеріальну шкоду, яку можна обчислити у відповідних сумах кількостей НМДГ (у коефіцієнтах НМДГ, визначених у п.п. 3, 4 примітки до ст. 364 КК для ознак "істотна шкода" та "тяжкі наслідки").

По-третє, іншими діями, що не пов’язані із заволодінням, передбаченим у ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313 КК, та/або діями, передбаченими ч. 1 та ч. 2 ст. 321-1 КК, але які заподіюють матеріальну шкоду, що спроможна обчислюватись у певних сумах кількостей НМДГ, визначених для складів зловживання у ст.ст. 364, 364-1 КК, є ті різновиди зловживань, які спрямовуються на одержання будь-якої неправомірної вигоди, визначеної у примітці до ст. 364-1 КК.

5. Поняття фальсифікованих лікарських засобів (ст. 321-1 КК) може пов’язуватись із підробленням документів (ст.ст. 358, 366 КК) та використанням завідомо підроблених документів (ч. 4 ст. 358 КК). Адже при визначенні поняття “фальсифікований лікарський засіб” в абз. 3 ч. 1 ст. 2 Закону “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року прямо зазначається, що фальсифікованим є “лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою ...”, а також “лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою ...”. Причому назви лікарських засобів, які підробляються в будь-який спосіб та не відповідають відомостям у змісті фальсифікованих лікарських засобів мають бути внесеними у Державний реєстр лікарських засобів України. Отже, вказівка у наведеному вище законодавчому визначенні фальсифікованих лікарських засобів на умисне підроблення лікарського засобу в будь-який спосіб, що тягне невідповідність відомостей про нього тим відомостям, що стосуються лікарського засобу, включеного у Державний реєстр лікарських засобів України, означає суміжність кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 358, 366 КК та ст. 321-1 КК. Ця суміжність стосується тієї частини фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських

засобів, яка пов’язана з їх виготовленням та виробництвом з метою збуту та збутом. Тому розмежування зазначених кримінальних правопорушень слід здійснювати за ознаками предметів, діянь та наслідків. Оскільки одним із обов’язкових компонентів поняття фальсифікованого лікарського засобу є його підроблення, то дії, передбачені у ч.ч. 1-3 ст. 358 КК та ст. 366 КК, можуть позначати лише частину фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів. У цьому разі норми, передбачені ст. 321-1 КК та ч.ч. 1-3 ст. 358, ч. 1 ст. 366 КК, співвідносяться відповідно як ціле та частини, а відтак, будь-які різновиди підроблення, передбачені ч.ч. 1-3 ст. 358, ч. 1 ст. 366 КК, у процесі виготовлення або виробництва з метою збуту фальсифікованих лікарських засобів охоплюються відповідною частиною ст. 321-1 КК та не потребують додаткової кваліфікації за ч.ч. 1-3 ст. 358 КК або ч. 1 ст. 366 КК. Така додаткова кваліфікація (за правилами сукупності кримінальних правопорушень) можлива лише у разі, коли дії, передбачені ч.ч. 1-3 ст. 358 КК або ч. 1 ст. 366 КК, вчиняються вже після того, як утворились фальсифіковані лікарські засоби (тобто вчиняються стосовно вже фальсифікованих лікарських засобів; наприклад, для полегшення “просування” їх на легальному ринку лікарських засобів).

Що стосується врахування при кваліфікації ч. 2 ст. 366 КК, то кваліфікований склад службового підроблення містить ознаку “тяжкі наслідки” (такі наслідки за ч. 2 ст. 366 КК спричиняються діями, які згідно з ч. 1 цієї статті КК утворюють службове підроблення). У даному разі ознака “тяжкі наслідки” (ч. 2 ст. 366 КК) є відмінною порівняно з ознаками наслідків, що передбачені у різних частинах ст. 321-1 КК, а саме: 1) з альтернативною кваліфікуючою ознакою “тривалий розлад здоров’я” (ч. 2 ст. 321-1 КК), яка є формально-визначеною; 2) комбінованою (подвійною) ознакою “смерть особи або

інші тяжкі наслідки” (ч. 3 ст. 321-1 КК), в змісті якої поєднуються формально-визначений (для “смерті особи”) та оціночний (для “тяжких наслідків”) моменти. Ця відмінність пояснюється на підставі п. 4 примітки до ст. 364 КК формально-визначеною природою “тяжких наслідків” – їх спроможністю обчислюватись у відповідних сумах кількостей НМГ (тобто в грошовій формі, про що див. вище). Отже, при співвідношенні ознак “тривалий розлад здоров’я” (ч. 2 ст. 321-1 КК), “смерть особи або інші тяжкі наслідки” (ч. 3 ст. 321-1 КК) та “тяжкі наслідки” (ч. 2 ст. 366 КК) слід враховувати їх відмінну формально-визначену та оціночну природу. Така відмінність пояснюється різними: 1) формально-матеріальними критеріями, покладеними в основу визначення тривалого розладу здоров’я та смерті у ст. 321-1 КК (цими критеріями виступають ознаки ушкодження індивідуального здоров’я та життя людини і можуть за певних умов враховуватись при характеристиці ураження публічного здоров’я і життя), які відрізняються від “грошових критеріїв” обчислення “тяжких наслідків” у ч. 2 ст. 366 КК; 2) критеріями визначення оціночного змісту “інших тяжких наслідків” у ч. 3 ст. 321-1 КК, які є значно ширшими, ніж “грошові критерії” у формально-визначеному змісті ознаки “тяжкі наслідки” (ч. 2 ст. 366 КК), та не зводяться до спроможності “інших тяжких наслідків” (ч. 3 ст. 321-1 КК) обчислюватись у грошовій формі (у сумі кількостей НМДГ). Враховуючи таку відмінність критеріїв, пряма шкода індивідуальному здоров’ю та життю людини, що за певних умов може враховуватись у змісті ураження публічного здоров’я і життя та представлена у ст. 321-1 КК як “тривалий розлад здоров’я” (ч. 2 ст. 321-1 КК) і “смерть особи або інші тяжкі наслідки” (ч. 3 ст. 321-1 КК), є різнопорядковою стосовно “тяжких наслідків”, передбачених ч. 2 ст. 366 КК. Така різна кримінально-правова природа зазначених наслідків у складах кримінальних правопорушень, передбачених ч.ч. 2, 3 ст. 321-1 КК та

ч. 2 ст. 366 КК, **виключає ситуації,** коли один і той самий фактичний наслідок вчиненого (наприклад, смерть або тяжкі тілесні ушкодження) враховуватиметься при кваліфікації двічі – один (перший) раз у відповідній частині ст. 321-1 КК, а другий – у ч. 2 ст. 366 КК. Тому при фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів, яка пов'язана з їх виготовленням та виробництвом з метою збуту та збутом, сукупність кримінальних правопорушень, передбачених ч.ч. 2, 3 ст. 321-1 КК та ч. 2 ст. 366 КК, можлива лише тоді, коли у вчиненому поєднуються зазначені вище різні ознаки формально-матеріального змісту "тяжких наслідків" (ч. 2 ст. 366 КК) та: 1) формально-матеріального змісту "тривалого розладу здоров'я" (ч. 2 ст. 321-1 КК) або "смерті особи"; 2) формально-матеріального змісту "інших тяжких наслідків" (ч. 3 ст. 321-1 КК).

Поняття використання завідомо підробленого документа виходить за межі змісту виготовлення та виробництва фальсифікованих лікарських засобів з метою збуту. Тому якщо при збуті фальсифікованих лікарських засобів можуть використовуються завідомо підроблені документи, що стосуються вже фальсифікованих лікарських засобів, які збуваються, то вчинене потребує кваліфікації за відповідною частиною ст. 321-1 КК (за обов'язковою ознакою "збут") та ч. 4 ст. 358 КК, а в необхідних випадках – також за ч. 2 ст. 366 КК.

Висновки до розділу 4

1. Основні проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, пов'язані з: стадіями кримінального правопорушення; співучастю у кримінальному правопорушенні; формами (видами) множинності кримінальних правопорушень; ознаками складів продовжуваних кримінальних правопорушень.

2. При готуванні до кримінального правопорушення основні проблеми стосуються непрямого умислу до дій, якими створюються умови для вчинення кримінального правопорушення, що посягає на фармацевтичну діяльність. Інші проблеми стосуються відсутності у ч. 1 ст. 14 КК вказівки на те, що "кримінальне правопорушення не було доведено до кінця з причин, що не залежали від її волі", як це має місце у ч. 1 ст. 15 КК, а також ознак ознак "підшукування співучасників або змова на вчинення кримінального правопорушення" (ч. 1 ст. 14 КК). Змову на вчинення кримінального правопорушення, передбачену в ч. 1 ст. 14 КК, потрібно відмежовувати від відповідних ознак конкретних форм співучасті, що визначені у складах кримінальних правопорушень, передбачених у ч. 2 ст. 305, ч. 2 ст. 306, ч. 2 ст. 307, ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 309, ч. 2 ст. 311, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 3 ст. 321, ч. 2 ст. 321-1, ч. 2 ст. 321-2 КК як "за попередньою змовою групою осіб", а у ч. 3 ст. 307, ч. 3 ст. 308, ч. 3 ст. 311, ч. 3 ст. 312, ч. 3 ст. 313, ч. 2 ст. 318, ч. 4 ст. 321 КК – як "вчинені організованою групою", ч. 2 ст. 310 КК – як "за попередньою змовою групою осіб з метою збуту".

3. При кваліфікації замаху на кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, слід враховувати прямий умисел. Так, при кваліфікації примушування до стерилізації без добровільної згоди потерпілої особи (ч. 4 ст. 134 КК) слід враховувати наявність психічного впливу на потерпілого, що може поєднуватись з використанням лікарських засобів, а тому в разі неконкретизованого умислу особи, яка вчиняючи замах, умисно допускає заподіяння потерпілому будь-якої тяжкої шкоди, такі дії кваліфікуються за ст. 15 КК та ч. 4 ст. 134 КК без посилання на ст. 115 КК або ч. 1 ст. 121 КК. Крім цього, вказівка у ч. 1 ст. 15 КК на прямий умисел виключає замах на кримінальне правопорушення, умисел до діяння поєднується із необережним ставленням до наслідків. Це слід враховувати при

кваліфікації виготовлення з метою збуту та збут фальсифікованих лікарських засобів (ч. 1 ст. 321-1 КК), у результаті якого була спричинена смерть особи або інші тяжкі наслідки (ч. 3 ст. 321-1 КК).

Окремі проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, пов'язані з можливістю замаху на кримінальні правопорушення з формальними складами, а також потребою розмежування закінченого замаху на викрадення, передбачене у ст.ст. 308, 312, 313 КК, від закінченого кримінального правопорушення, та розмежування замаху на збут лікарських засобів і закінченого збуту, передбаченого у ч. 1 ст. 307, ч. 2 ст. 311, ч. 1 ст. 312, ч. 1 ст. 321-1 КК.

4. Деякі проблеми кваліфікації стосуються ознаки "за попередньою змовою групою осіб", передбаченої у ч. 2 ст. 305, ч. 2 ст. 306, ч. 2 ст. 307, ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 309, ч. 2 ст. 311, ч, 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 318, ч. 3 ст. 321, ч. 2 ст. 321-1, ч. 2 ст. 321-2 КК, а також ознаки "вчинені організованою групою", закріпленої у ч. 3 ст. 307, ч. 3 ст. 308, ч. 3 ст. 311, ч. 3 ст. 312, ч. 3 ст. 313, ч. 2 ст. 318, ч. 4 ст. 321 КК. З формами множинності пов'язані такі ознаки складів кримінальних правопорушень, як "повторно" та "особою, яка раніше вчинила ...". Ознака "особою, яка раніше вчинила ..." включає вчинення декількох однорідних кримінальних правопорушень, а ознака "повторно" – тотожних кримінальних правопорушень.

5. Механізм відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень передбачає використання таких критеріїв (ними виступають відмінні ознаки складів), як: 1) ознаки потерпілих (ст.ст. 131, 132, 137, 140, 141, 142, 145 КК); 2) ознаки предметів (ст.ст. 132, 141, 145, 305, 306, 318, 319, 321, 321-1, 321-2 КК); 3) ознаки діянь та їх наслідків (ст.ст. 131, 134, 137, 140 КК); 4) ознаки діянь, способів їх

вчинення та їх наслідків (ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 321-1 КК).

Розділ 5
ЗАХОДИ КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВОГО ХАРАКТЕРУ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ЗА КРИМІНАЛЬНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ, ЩО ПОСЯГАЮТЬ НА ФАРМАЦЕВТИЧНУ ДІЯЛЬНІСТЬ

5.1. Заходи кримінально-правового характеру, які застосовуються за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, у межах кримінальної відповідальності

Використане у ч. 3 ст. 3 КК формулювання “інші кримінально-правові наслідки” вказує на те, що окрім визнання діяння кримінальним правопорушенням та його караності в кримінальному законі передбачаються також інші правові наслідки. Такі “інші правові наслідки” не пов’язуються з такими ознаками діяння, як “кримінальна протиправність” і “караність” [164, с. 38; 265, с. 32-33].

Загальний зміст кримінальної відповідальності передбачає покладення на особу офіційного “тавра” особи, яка вчинила кримінальне правопорушення [266, с. 65; 267, с. 107], що здійснюється в обвинувальному вироку суду державного осуду та застосування до неї конкретних заходів кримінально-правового характеру [102, с. 216-217]. Тому поняття кримінальної відповідальності можна пов’язувати з проявом реалізації охоронних кримінально-правових відносин, пов’язаних із вчиненням кримінального правопорушення [154, с. 77; 101, с. 713; 268, с. 295; 269, с. 136-139; 35, с. 370].

Конкретний зміст кримінальної відповідальності визначається залежно від особливостей поєднання державного осуду особи, яка вчинила злочин, з видами заходів кримінально-правового характеру. Таке поєднання враховується при виділенні форм кримінальної відповідальності: а) покарання; б) звільнення від покарання; в) звільнення від відбування покарання; в) умовне незастосування покарання як "особлива форма" кримінальної відповідальності [102, с. 123; 270, с. 559; 271, с. 28-30]. Отже, кримінальною відповідальністю є передбачені кримінальним законом обмеження у реалізації прав і свобод людини, що застосовуються у примусовому порядку за рішенням суду до особи, яка вчинила кримінальне правопорушення [267, с. 162; 271, с. 30]. На цих підставах заходи кримінально-правового характеру, що застосовуються за кримінальні правопорушення, які посягають на фармацевтичну діяльність, "перебувають" 1) в межах та 2) поза межами кримінальної відповідальності.

Реалізація заходів кримінально-правового характеру в межах кримінальної відповідальності має пов'язуватись із правилами диференціації кримінальної відповідальності за кримінальні правопорушення [269, с. 134-146], що посягають на фармацевтичну діяльність, та відповідати вимогам обґрунтованого конструювання санкцій норм Особливої частини КК [35, с. 385-386]. Це є підставою обґрунтування включення в модель кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності заходів кримінально-правового характеру в межах кримінальної відповідальності.

1. Побудова санкцій норм Особливої частини КК має здійснюватись з урахуванням встановлених у Загальній частині КК видів та розмірів (особливо максимальних) в системі покарань [267, с. 560-562; 272, с. 189; 35, с. 386]. Що стосується санкцій, передбачених

у ст.ст. 131,132, 134, 137-142, 145, 305-323, 325 КК, то законодавець у цілому дотримувався зазначеного правила.

По-перше, обов'язковим орієнтиром при визначенні покарання у виді штрафу в санкціях норм Особливої частини КК має бути ч. 2 ст. 53 КК [273; 274; 275]. Оскільки окремі ознаки складів пов'язуються з майновою шкодою та/або отриманим доходом (зокрема, тоді, коли фармацевтична діяльність є господарською, а обов'язковою ознакою останньої є отримуваний суб'єктом господарювання дохід), то при побудові санкцій у відповідних нормах Особливої частини КК потрібно дотримуватись наведених вище вимог ч. 2 ст. 53 КК. Так, штраф як вид основного покарання передбачений у санкції: ст. 132 КК (від 50 до 100 НМДГ); ч. 1 ст. 134 КК (від 50 до 100 НМДГ); ч. 1 ст. 137 КК (від 1 тис. до 4 тис. НМДГ); ч. 1 ст. 139 КК (до 50 НМДГ); ч. 1 ст. 142 КК (до 200 НМДГ); ст. 145 КК (від 1 тис. до 4 тис. НМДГ); ч. 1 ст. 310 КК (від 100 до 500 НМДГ); ч. 1 ст. 311 КК (до 50 НМДГ); ч. 1 ст. 312 КК (до 70 НМДГ); ч. 1 ст. 313 КК (від 1 тис. до 4 тис. НМДГ); ч. 1 ст. 318 КК (від 1 тис. до 4 тис. НМДГ); ч. 1 ст. 319 КК (до 70 НМДГ); ч. 1 (до 70 НМДГ) та ч. 2 (від 70 до 120 НМДГ) ст. 320 КК; ч. 1 (від 1 тис. до 4 тис. НМДГ) та ч. 2 (від 1 тис. до 4 тис. НМДГ) ст. 321 КК; ст. 322 КК (від 70 до 120 НМДГ); ч. 1 ст. 323 КК (до 50 НМДГ); ч. 1 ст. 325 КК (від 1 тис. до 3 тис. НМДГ). Причому тягти майнову шкоду та/або отримання доходу спроможні діяння (з урахуванням механізму їх вчинення), передбачені ч. 1 ст. 310, ч. 1 ст. 312, ч. 1 ст. 313, ч. 1 ст. 318, ч. 1 ст. 319, ч. 1 та ч. 2 ст. 320, ч. 1 та ч. 2 ст. 321, ст. 322, ч. 1 ст. 323, ч. 1 ст. 325 КК. Санкції норм, передбачених цими статтями або частинами статей Особливої частини КК, включають штраф як основне покарання. Проте текстуальна вказівка в диспозиціях цих статей (частин статей) КК на майнову шкоду або отриманий дохід у певному розмірі відсутня. Це є змістовною вадою цих статей (частин статей) КК, що має бути усунута законодавчим

шляхом. Інакше, якщо розмір такої шкоди або доходу буде невідповідним (більшим) за розмір штрафу або передбачений в санкції штраф не матиме підстави свого встановлення (такою підставою є вимоги ч. 2 ст. 53 КК), то основне покарання у виді штрафу виглядатиме "оголеним" і не буде спроможним виконувати функцію зробити кримінальне правопорушення "економічно невигідним" [267, с. 475; 276, с. 19-20; 277; 278]. Варто не забувати, що "штраф не є ні відкупом за вчинення злочину, ні податком на незаконно придбане майно. Він сплачується не із злочинних, а із законних доходів (заощаджень) винного, тим самим поражаючи його право власності (ч. 1 ст. 50 КК). Майно ж, здобуте злочинним шляхом, підлягає або поверненню потерпілому, або оберненню в дохід держави (пункти 4 та 5 ст. 81 КПК). Так само має бути повністю відшкодована й матеріальна шкода, заподіяна злочином (ч. 1 ст. 1166 ЦК)" [276, с. 20].

По-друге, наведений вище підхід, законодавчим орієнтиром якого є ч. 2 ст. 53 КК, дає підставу для перегляду положень диспозиції ч. 1 ст. 312, ч. 1 ст. 313, ч. 1 ст. 318, ч. 1 ст. 319, ч. 1 та ч. 2 ст. 320, ч. 1 та ч. 2 ст. 321, ст. 322 КК, зокрема, у частині доповнення їх такими ознаками, як "отриманий дохід" та "майнова шкода" у розмірах, не менших за розміри штрафу, зазначені в їх санкціях (за своїм змістом майнова шкода є показником суспільної небезпеки та безпосередньо зазначається у ч. 2 ст. 53 КК). Так, з огляду на "прибутковість" вчинення дій, пов'язаних із певним поводженням з предметами фармацевтичної діяльності, доцільно передбачити у ч. 1 ст. 318, ч. 1 ст. 319, ч. 1 та ч. 2 ст. 321, ст. 322 КК вказівку на отримання доходу в певному розмірі. З урахуванням того, що кримінальні правопорушення, склади яких передбачені ч. 1 ст. 312, ч. 1 ст. 313, ч. 1 та ч. 2 ст. 320 КК, спроможні заподіювати майнову шкоду, потрібно доповнити їх диспозиції вказівкою на заподіяння цієї шкоди у конкретному розмірі. Отже, *вважаю за потрібне: 1) диспозицію ч. 1*

*ст. 318 КК після слів "засобів чи речовин" доповнити словами: ", або якщо це було пов'язане з одержанням доходу у великому розмірі"; передбачити в ст. 318 КК примітку наступного змісту: "**Примітка.** Під великим розміром отриманого доходу в цій статті слід розуміти суму, що в одну тисячу і більше разів перевищує НМДГ"; 2) диспозицію ч. 1 ст. 319 КК після слів "особистих інтересах" доповнити словами: ", або якщо це було пов'язане з одержанням доходу у великому розмірі"; передбачити в ст. 319 КК примітку наступного змісту: "**Примітка.** Під великим розміром отриманого доходу в цій статті слід розуміти суму, що в сімдесят і більше разів перевищує НМДГ"; 3) диспозицію ч. 1 ст. 321 КК після слів "на те дозволу", а диспозицію ч. 2 цієї статті КК після слів "лікарських засобів" доповнити словами: ", або якщо це було пов'язане з одержанням доходу у великому розмірі"; передбачити в ст. 321 КК примітку наступного змісту: "**Примітка.** Під великим розміром отриманого доходу в цій статті слід розуміти суму, що в одну тисячу і більше разів перевищує НМДГ"; 4) диспозицію ст. 322 КК після слів "з такою метою" доповнити словами: ", або якщо вчинення цих дій було пов'язане з одержанням доходу у великому розмірі"; передбачити в ст. 322 КК примітку наступного змісту: "**Примітка.** Під великим розміром отриманого доходу в цій статті слід розуміти суму, що в сто двадцять і більше разів перевищує НМДГ". Крім цього, вважаю за доцільне доповнити: 1) диспозицію ч. 1 ст. 312 КК після слів "або їх аналогів" словами: ", або якщо це було пов'язане із заподіянням майнової шкоди у великому розмірі"; потрібно також передбачити в ст. 312 КК примітку наступного змісту: "**Примітка.** Великим розміром заподіяної майнової шкоди у цій статті слід вважати суму, що в сімдесят і більше разів перевищує НМДГ"; 2) диспозицію ч. 1 ст. 313 КК після слів "такого обладнання" доповнити словами: ", або якщо це було пов'язане із заподіянням майнової шкоди*

*у великому розмірі"; слід також передбачити в ст. 313 КК примітку наступного змісту: "**Примітка.** Великим розміром заподіяної майнової шкоди у цій статті слід вважати суму, що в одну тисячу і більше разів перевищує НМДГ"; 3) диспозицію ч. 1 ст. 320 КК після слів "цих засобів чи речовин" словами: ", або якщо це було пов'язане із заподіянням майнової шкоди у великому розмірі", а диспозицію ч. 2 цієї статті КК після слів "своїм службовим становищем" – словами ", або якщо це було пов'язане із заподіянням майнової шкоди в особливо великому розмірі"; потрібно також передбачити в ст. 320 КК примітку наступного змісту: "**Примітка.** 1. Великим розміром заподіяної майнової шкоди у цій статті слід вважати суму, що в сімдесят і більше разів перевищує НМДГ. 2. Особливо великим розміром заподіяної майнової шкоди у цій статті слід вважати суму, що в сто двадцять і більше разів перевищує НМДГ".*

2. Усі покарання в санкціях (за очевидним винятком довічного ув'язнення) мають бути встановлені у відносно визначених розмірах, причому для них мають бути встановлені максимальний і мінімальний строки (тому законодавець має уникати надто широких чи, навпаки, надто вузьких меж таких розмірів покарання) [267, с. 562]. Певним "порушенням" цієї вимоги слід вважати визначення в санкції ч. 5 ст. 134 КК "обмеження волі на строк до п'яти років або позбавлення волі на той самий строк" (ця санкція передбачається за примушування до стерилізації без добровільної згоди потерпілої особи, спричинила смерть потерпілої особи чи інші тяжкі наслідки), у той час як в санкції ч. 4 цієї статті КК передбачається лише "обмеження волі на строк до п'яти років". Отже, покарання у виді обмеження волі за санкціями ч. 4 та ч. 5 ст. 134 КК є однаковими, а покарання у виді позбавлення волі на певний строк відсутнє. Одним із варіантів усунення цього "порушення" могло б бути *визначення санкції ч. 4 ст. 134 КК у такій редакції: "карається обмеженням волі на строк до трьох років або*

позбавленням волі на той самий строк з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого".

Ще одним "порушенням" зазначеної вимоги можна вважати санкцію ч. 3 ст. 323 КК, яка передбачає "обмеження волі на строк до трьох років або позбавлення волі на той самий строк". Адже санкція ч. 2 ст. 323 КК передбачає покарання у виді "обмеження волі на строк до двох років або позбавлення волі на той самий строк". Це означає, що максимальний строк покарання у виді позбавлення волі на певний строк за санкцією ч. 2 ст. 323 КК становить "строк до двох років", а мінімальний строк для цього ж виду покарання у санкції ч. 3 ст. 323 КК – два роки, хоча текстуально він не визначений у санкції ч. 3 ст. 323 КК, а позначається термінологічними зворотами "на строк до трьох років" та "на той самий строк". З метою усунення зазначеного "порушення" *доцільно змінити текст санкції ч. 3 ст. 323 КК, виклавши її у такій редакції: "караються обмеженням волі на строк від двох до трьох років або позбавленням волі на той самий строк".*

3. В санкціях альтернативними видами покарань можуть бути лише співрозмірні між собою за ступенем суворості покарання (оскільки один із видів покарань у системі (довічне позбавлення волі) є винятково суворим, а громадські роботи, штраф і обмеження волі є відносно менш суворими, ніж позбавлення волі на певний строк, то альтернативними можуть бути лише санкції за особливо тяжкі злочини, в яких альтернативу можуть складати довічне позбавлення волі та тривалі строки ув'язнення на певний строк) і санкції за найменш тяжкі кримінальні правопорушення [267, с. 562-563]. Аналіз санкцій норм, які забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, показує, що законодавець у цілому дотримується зазначеної вимоги.

4. Розміри (строки) покарань у санкціях суміжних ступенів суворості не повинні між собою "перетинатись" [267, с. 562], коли верхній (максимальний) розмір покарання, передбачений санкцією попередньої частини статті Особливої частини КК, так би мовити "накладається" на нижній (мінімальний) розмір покарання, визначений у санкції наступної частини такої статті. Певним "порушенням" цього правила слід вважати такі випадки, що стосуються санкцій норм, які забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності. У санкції ч. 4 ст. 134 КК, передбаченої для основного складу примушування до стерилізації без добровільної згоди потерпілої особи, основним покаранням є обмеження волі на строк до п'яти років, і це саме покарання визначений у санкції ч. 5 ст. 134 КК для кваліфікованого складу цього виду кримінального правопорушення. Враховуючи, що в санкції ч. 5 ст. 134 КК передбачені такі альтернативні види основного покарання, як "обмеження волі на строк до п'яти років та позбавлення волі на той самий строк", з метою усунення зазначеного "порушення" *вбачаю за потрібне виключити із санкції ч. 5 ст. 134 КК вказівку на такий вид основного покарання, як "обмеження волі на строк до п'яти років".* Ще одне "порушення" має місце в санкції ч. 2 ст. 306 КК, оскільки максимальна межа покарання у виді "позбавлення волі на строк від семи до дванадцяти років", передбачена в санкції ч. 1 ст. 306 КК (для основного складу), "накладається" на мінімальну межу цього самого виду покарання, зазначеного в санкції ч. 2 цієї статті КК (для кваліфікованого складу): "позбавлення волі на строк від восьми до п'ятнадцяти років". Для усунення цього "порушення" *потрібно скорегувати мінімальний розмір покарання у виді позбавлення волі на певний строк в санкції ч. 2 ст. 306 КК, замінивши в тексті санкції слово "восьми" та слово "дванадцяти", щоб санкція ч. 2 цієї статті*

КК мала наступний вигляд: "карається позбавленням волі на строк від дванадцяти до п'ятнадцяти років ...".

В санкції ч. 1 ст. 307 КК визначене покарання у виді "позбавлення волі на строк від чотирьох до восьми років", в її ч. 2 – "позбавлення волі на строк від шести до десяти років", а в її ч. 3 – "позбавлення волі на строк від дев'яти до дванадцяти років". Тому санкції ч. 2 та ч. 3 ст. 307 КК *потрібно викласти наступним чином: 1) в санкції ч. 2 замінити слово "шести" на слово "чотирьох": "позбавлення волі на строк від чотирьох до десяти років"; 2) в санкції ч. 3 – замінити слово "дев'яти" на слово "десяти": "позбавлення волі на строк від десяти до дванадцяти років".* В санкції ч. 1 ст. 308 КК передбачено покарання у виді "позбавлення волі на строк від трьох до шести років", в ч. 2 – "позбавлення волі на строк від п'яти до десяти років", в ч. 3 – "позбавлення волі на строк від семи до дванадцяти років". Тому *необхідно замінити в санкції ч. 2 ст. 308 КК слово "п'яти" на слово "шести" (щоб було передбачено "позбавлення волі на строк від шести до десяти років"), а в санкції ч. 3 ст. 308 КК – слово "семи" на слово "десяти": "позбавлення волі на строк від десяти до дванадцяти років".* В санкції ч. 2 ст. 312 КК передбачене "позбавлення волі на строк від трьох до семи років", а в санкції ч. 3 цієї статті КК – "позбавлення волі на строк від п'яти до дванадцяти років", що *потребує заміни в санкції ч. 3 ст. 312 КК слово "п'яти" на слово "семи": "позбавлення волі на строк від семи до дванадцяти років".* В санкціях ч.ч. 1-3 ст. 314 КК покарання визначене як: "позбавлення волі на строк від двох до п'яти років" (ч. 1), "позбавлення волі на строк від трьох до десяти років" (ч. 2), "позбавлення волі на строк від п'яти до дванадцяти років". З урахуванням сформульованого правила *потрібно замінити: в санкції ч. 2 ст. 314 КК слово "трьох" на слово "п'яти" ("позбавлення волі на строк від п'яти до десяти років"), а в санкції ч. 3 цієї статті КК –*

слово "п'яти" на слово "десяти" ("позбавлення волі на строк від десяти до дванадцяти років"). В санкції ч. 1 ст. 317 КК визначене покарання "позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років", а в ч. 2 цієї статті КК – "позбавлення волі на строк від чотирьох до восьми років", що *потребує заміни в санкції ч. 2 ст. 317 КК слово "чотирьох" на слово "п'яти": "позбавлення волі на строк від п'яти до восьми років".*

5. Між розмірами покарання, передбаченими в санкціях різних частин однієї і тієї ж частини КК не повинні існувати "розриви", коли між верхнім (максимальним) розміром покарання, передбаченого санкцією попередньої частини статті Особливої частини КК, "випадає" розмір покарання того самого виду, оскільки нижній (мінімальний) розмір покарання, визначеного у санкції наступної частини такої статті КК, є значно більшим. Ілюстрацією є санкції ч. 1 та ч. 2 ст. 325 КК: в санкції ч. 1 ст. 325 КК передбачене покарання у виді "обмеження волі на строк до трьох років, або позбавлення волі на той самий строк", а в санкції ч. 2 цієї статті КК – "позбавлення волі на строк від п'яти до восьми років". Отже, при співвідношенні покарання у виді позбавлення волі на певний строк, передбаченого санкціями ч. 1 та ч. 2 ст. 325 КК так би мовити "випадає" позбавлення волі від трьох до п'яти років, оскільки максимальною межею цього виду покарання в ч. 1 ст. 325 КК є три роки позбавлення волі, а мінімальною межею в санкції ч. 2 цієї статті – п'ять років позбавлення волі. При усуненні цього "порушення" в санкціях ст. 325 КК потрібно враховувати таке. По-перше, з урахуванням вимог ч. 4 ст. 12 КК у ч. 1 ст. 325 КК визначений нетяжкий злочин, для якого "інтервал" покарання у виді позбавлення волі на певний строк має бути "не більшим п'яти років" (ч. 4 ст. 12 КК), а в ч. 2 ст. 325 КК – тяжкий злочин, оскільки з урахуванням вимог ч.ч. 4, 5 ст. 12 КК "інтервал" покарання у виді позбавлення волі для тяжких злочинів має

перевищувати п’ять років, але бути меншим десяти років. По-друге, “зниження” мінімальної межі покарання у виді позбавлення волі на певний строк в санкції ч. 2 ст. 325 КК порушуватиме приписи ч.ч. 4, 5 ст. 12 КК та “переводитиме” тяжкий злочин, передбачений ч. 2 ст. 325 КК, у нетяжкий (або, іншими словами, “додаватиме” тяжкому злочину властивостей нетяжкого). Тому змінювати потрібно межі покарання у виді позбавлення волі на певний строк, визначені в санкції ч. 1 ст. 325 КК, шляхом підвищення максимальної межі покарання у виді позбавлення волі на певний строк. Це відповідно “зберігатиме” у кримінальному правопорушенні, визначеному в ч. 1 ст. 325 КК, властивості нетяжкого злочину, про які йдеться у ч. 4 ст. 12 КК. З цією метою *в санкції ч. 1 ст. 325 КК доцільно замінити слова “на той самий строк” на слова “на строк до п’яти років”, щоб було передбачене покарання у виді “позбавлення волі на строк до п’яти років”.*

6. Диференціація кримінальної відповідальності потребує, щоб у санкціях норм Особливої частини КК законодавець враховував відповідність суворості окремих видів покарань між собою [35, с. 393-394], а також їх узгодженість ступеню та характеру суспільної небезпеки кримінального правопорушення певного виду. Ілюстрацією “порушення” цього правила є санкція ч. 3 ст. 321-1 КК, що передбачає “позбавлення волі на строк від десяти до п’ятнадцяти років або довічне позбавлення волі, з конфіскацією майна” за “дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах”. Пояснюється це тим, що кримінальне правопорушення, особливо кваліфікований склад якого передбачений у ч. 3 ст. 321-1 КК, передбачає поєднання умисної та необережної форм вини (зокрема, коли необережне ставлення стосується “спричинення смерті особи або інших тяжких наслідків”). Наявність необережної форми

вини у змісті особливо кваліфікованого складу кримінального правопорушення та передбачення в санкції ч. 3 ст. 321-1 КК довічного позбавлення волі є проявом надмірної суворості цього виду покарання. Так, окрім санкції ч. 3 ст. 321-1 КК, покарання у виді позбавлення волі на певний строк та довічного позбавлення волі закріплюються в санкціях таких норм Особливої частини КК: ч. 3 ст. 110 (“Посягання на територіальну цілісність і недоторканність України”) КК за “дії ... які призвели до загибелі людей або інших тяжких наслідків”; ч. 2 ст. 111 (“Державна зрада”) КК за державну зраду, вчинену “в умовах воєнного стану”; ч. 8 ст. 111-1 (“Колабораційна діяльність”) КК за “дії ... що призвели до загибелі людей або настання інших тяжких наслідків”; ч. 2 ст. 115 КК, а також у ст.ст. 112, 348, 348-1, 379, 400, ч. 5 ст. 404, ст. 443, ч. 2 ст. 438 КК – за певні різновиди умисного вбивства; ч. 5 ст. 152 КК та ч. 6 ст. 153 КК відповідно за зґвалтування та сексуальне насильство; ч. 3 ст. 258 КК за терористичний акт, який призвів “до загибелі людини”; ч. 2 ст. 439 КК за застосування зброї масового знищення, що “спричинило загибель людей або інші тяжкі наслідки”; ч. 1 ст. 442 КК за геноцид; ч. 3 ст. 447 КК за найманство, що “призвело до загибелі людини”. Отже, за своєю сутністю та механізмом вчинення дії, передбачені ч. 3 ст. 110, ч. 8 ст. 111-1, ч. 2 ст. 115, ст.ст. 112, 348, 348-1, 379, 400, ч. 5 ст. 404, ст. 443, ч. 2 ст. 438, ч. 5 ст. 152, ч. 6 ст. 153, ч. 3 ст. 258, ч. 2 ст. 439, ч. 1 ст. 442, ч. 3 ст. 447 КК, мають властивості насильства, яке застосовується для обов’язкового (у всіх без винятку випадках) “ураження” життя людини як особливо важливої соціальної цінності, що включається у відповідний об’єкт кримінально-правової охорони (наприклад, життя людини як компонент національної безпеки (ч. 3 ст. 110, ч. 8 ст. 111-1, ст. 112 КК), громадської безпеки (ч. 3 ст. 258 КК) та ін.). У цьому розумінні встановлення довічного позбавлення у зазначених нормах Особливої частини КК волі адекватно відповідає

суспільній небезпеці посягань, передбачених ними. Однак, висновок про таку адекватність не можна зробити стосовно виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, а також виробництво фальсифікованих лікарських засобів, що спроможні з необережності "спричинити смерть особи або інші тяжкі наслідки" (ч. 3 ст. 321-1 КК). Причина у тому, що виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, про які зазначається у ч. 1 ст. 321-1 КК, а також виробництво фальсифікованих лікарських засобів, передбачене ч. 2 цієї статті КК, не наділені властивостями насильства, що обов'язково "уражає" життя людини як особливо важливої соціальної цінності у змісті фармацевтичної діяльності. Більше того, можливість поєднання необережної форми вини до наслідків, зазначених у ч. 3 ст. 321-1 КК, з діяннями, зазначеними у ч.ч 1-3 цієї статті КК, означає також протилежне – життя людини не є обов'язковим у всіх без винятку випадків компонентом "ураження" при вчиненні дій, визначених у ч.ч. 1-3 ст. 321-1 КК, тобто життя людини не обов'язково "уражається" при вчиненні будь-яких дій, що пов'язані із фальсифікацію лікарських засобів та обігом фальсифікованих лікарських засобів. За своїми фармацевтичними властивостями фальсифіковані лікарські засоби, стосовно яких вчиняються дії, передбачені ч.ч. 1-3 ст. 321-1 КК, можуть не поступатись якістю лікарським засобам, які перебувають в легальному обігу (а можливо й бути більш якісними). Враховуючи викладене вище, *доцільно виключити із санкції ч. 3 ст. 321-1 КК вказівку на "довічне позбавлення волі"*.

7. При побудові санкцій у нормах, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, слід також враховувати таке. Окремі додаткові покарання мають враховувати "самостійні

підстави для їх призначення в такій якості" [267, с. 563]. Ілюстрацією є ч. 2 ст. 55 КК. Оскільки окремі кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, порушують саме ті її види, які вважаються видами господарської діяльності та потребують ліцензування, а також пов'язані з виконанням винними своїх професійних обов'язків (повноважень) у сфері фармацевтичної діяльності, то в санкціях відповідних норм Особливої частини КК мають передбачатись такі види покарання, які адекватно відображають доцільність застосування заходів державного впливу на осіб, що порушують правові засади здійснення господарської діяльності та здійснюють зловживання у професійній сфері, цілеспрямовано одержуючи певні доходи. Такими видами покарань є штраф, позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю, а також конфіскація майна. У цьому разі фактичне цілеспрямоване одержання доходу в результаті порушення порядку здійснення видів фармацевтичної діяльності та виконання особою своїх професійних обов'язків у відповідній сфері (як фрагменті) фармацевтичної діяльності є своєрідним загальним знаменателем для підстави передбачення в санкції норми Особливої частини КК, що забезпечує кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, додаткового покарання у виді штрафу, позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю та конфіскації майна. Проте аналіз санкцій цих норм дозволяє зробити висновок, що законодавець не завжди дотримується цього правила. Так, в санкції ч. 1 ст. 134 КК, що встановлена за "проведення аборту особою, яка не має спеціальної медичної освіти" передбачається штраф, але відсутнє покарання у виді позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю, оскільки законодавець врахував, що діяльність із штучного переривання вагітності, яку здійснює особа, що не має спеціальної медичної освіти, не відповідає таким компонентам

підстави, визначеної в ч. 2 ст. 55 КК, як “посада або у зв’язку із заняттям певною діяльністю”. Відповідно у санкції ч. 3 ст. 134 КК має місце протилежна ситуація: відсутній штраф, але вказується на покарання у виді позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю, оскільки цей вид покарання встановлений у санкції ч. 3 ст. 134 КК з урахуванням названих компонентів його (виду покарання) підстави. Тому *доцільно санкцію ч. 3 ст. 134 КК доповнити вказівкою на такий вид покарання, як штраф (у розмірі, дещо більшому за той, що визначений у санкції ч. 1 ст. 134 КК), передбачивши в її редакції після слова “карається” наступне формулювання: “штрафом від семидесяти до ста двадцяти НМДГ”.* На цих самих підставах *слід доповнити санкцію ст. 138 (“Незаконна лікувальна діяльність”) КК покаранням у виді позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю (орієнтиром у цьому разі може бути санкція ч. 3 ст. 134 КК), передбачивши після слів “на строк до трьох років” формулювання “, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого”.* З цих самих міркувань потрібно також доповнити санкцію ст. 141 “Порушення прав пацієнта” КК вказівкою на позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю (законодавчими орієнтирами можуть виступати санкції ч. 3 ст. 134 КК та ч. 2 ст. 142 КК, оскільки обидві вони встановлені за вчинення нетяжкого злочину та передбачають такі покарання, як: “обмеження волі на строк до п’яти років або позбавлення волі на той самий строк, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого”), передбачивши після слів “на той самий строк” формулювання *“, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого”.*

У санкціях ч. 2 та ч. 3 ст. 305 КК передбачається конфіскація майна, хоча в результаті контрабанди (зокрема, фальсифікованих лікарських засобів) особа не спроможна здобути кошти, що можуть виступати певним доходом. Проте навіть з урахуванням цього не є зрозумілою позиція законодавця, який не передбачив конфіскацію майна в санкції ч. 1 ст. 305 КК, незважаючи на те, що у цій частині ст. 305 КК передбачений тяжкий злочин, за який на підставі ч. 2 ст. 59 КК може передбачатись даний вид покарання. З огляду на це *доцільно передбачити в санкції ч. 1 ст. 305 КК конфіскацію майна, доповнивши її після слів "восьми років" формулюванням "з конфіскацією майна".* Схожою є ситуація з передбаченням конфіскації майна у санкціях ст. 321-1 КК (даний вид покарання передбачений у санкції ч. 2 та санкції ч. 3 ст. 321-1 КК, але відсутній в санкції її ч. 1, незважаючи на те, що санкція ч. 1 цієї статті КК встановлена за тяжкий злочин). З урахуванням цього *потрібно передбачити в ч. 1 ст. 321-1 КК конфіскацію майна і доповнити її після слів "восьми років" формулюванням "з конфіскацією майна".*

8. При співвідношенні норм Особливої частини КК як загальної та спеціальної потрібно враховувати, що санкція спеціальної норми може бути більш суворою порівняно з санкцією загальної норми. Це правило слід враховувати у випадках, коли конструювання санкції спеціальної норми Особливої частини КК з урахуванням таких конкретизуючих ознак стосовно загальної норми [279, с. 102-103; 280, с. 11-12], що вказують на підвищений ступінь і характер суспільної небезпеки діяння, яке у поєднанні з іншими фактичними обставинами утворює вид кримінального правопорушення, передбачений загальною нормою. Наприклад, порівняно із підробленням, яке передбачене у ч. 1 ст. 358 КК і за яке в санкції передбачене покарання у виді "штрафу до однієї тисячі НМДГ або арешту на строк до шести місяців, або обмеження волі на строк до двох років", службове

підроблення (воно передбачене у ст. 366 КК та стосовно підроблення, передбаченого ч. 1 ст. 358 КК, обтяжується характером предмета підроблення, яким є офіційний документ, а також наявністю службової особи (ч. 1 ст. 366 КК) та тяжких наслідків, про які зазначається в ч. 2 ст. 366 КК) передбачає більш суворе покарання: “штраф від двох тисяч до чотирьох тисяч НМДГ або обмеженням волі на строк до трьох років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років” (санкція ч. 1 ст. 366 КК); “позбавлення волі на строк від двох до п'яти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років, зі штрафом від двохсот п’ятдесяти до семисот п’ятдесяти НМДГ” (ч. 2 ст. 366 КК). Стосовно норми, передбаченої ч. 1 ст. 358 КК, спеціальними також є норми, передбачені ч. 1 та ч. 2 ст. 319 “Незаконна видача рецепта на право придбання наркотичних засобів або психотропних речовин” КК. Санкції цих спеціальних нормах передбачають менш суворе покарання (порівняно із покаранням, передбаченим у санкції ч. 1 ст. 358 КК) у виді “штрафу до сімдесяти НМДГ”, але більш суворі покарання у вигляді “арешту на строк від трьох до шести місяців, або обмеження волі на строк до трьох років” (крім цього, в санкції ч. 1 ст. 319 КК передбачені такі види покарання, які відсутні у санкції ч. 1 ст. 358 КК: “громадські роботи на строк від ста шістдесяти до двохсот сорока годин ... з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років”). При зіставленні покарань, передбачених санкцією ч. 2 ст. 319 КК та санкцією ч. 1 ст. 358 КК перші є більш суворими: “позбавлення волі на строк від двох до п'яти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років”. Отже, враховуючи, що відмінним видом покарання, передбаченим у ч. 1 ст. 319 КК, при співвідношенні її (ч. 1 ст. 319 КК) як спеціальної

щодо ч. 1 ст. 358 КК, є покарання у виді штрафу в розмірі “до семидесяти НМДГ”, то саме цей розмір штрафу підлягає підвищенню. Орієнтиром такого підвищення може виступати розмір штрафу, передбачений в санкції ч. 1 ст. 366 КК та в санкції ч. 1 ст. 318 КК (остання передбачає штраф від однієї до чотирьох тисяч НМДГ). Адже ознаки кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 319 КК, так само як і службового підроблення (ст. 366 КК) та незаконного виготовлення, підроблення та збуту підроблених документів на отримання наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів (ст. 318 КК), мають конкретизуючий зміст та вказують на підвищений ступінь і характер суспільної небезпеки стосовно того кримінального правопорушення, яке передбачене ч. 1 ст. 358 КК (причому в чинних редакціях санкцій ч. 1 ст. 319 КК та ч. 1 ст. 366 КК визначені однакові покарання у виді обмеження волі на строк до трьох років та у виді позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років, а в ч. 1 ст. 318 КК – обмеження волі до трьох років). На цій підставі *доцільно слова “до семидесяти НМДГ” у санкції ч. 1 ст. 319 КК замінити іншими словами: “від однієї тисячі до чотирьох тисяч НМДГ”.* Крім цього, ч. 1 ст. 318 КК у такій частині свого змісту, що стосується незаконного використання підроблених документів на отримання наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, є спеціальною нормою стосовно ч. 4 ст. 358 КК. Санкція останньої передбачає “штраф до п’ятдесяти НМДГ або арешт на строк до шести місяців, або обмеження волі на строк до двох років”. Тому при співвідношенні санкції ч. 1 ст. 318 КК та санкції ч. 4 ст. 358 КК виявляється, що між ними існує “розрив” у покаранні у виді штрафу (зокрема, “випадає” розмір штрафу від п’ятдесяти до однієї тисячі НМДГ та строк обмеження волі від двох до трьох років). З метою усунення очевидно великої невідповідності у названих видах

покарання, що передбачені санкції ч. 1 ст. 318 КК та санкції ч. 4 ст. 358 КК, потрібно підвищити розмір штрафу в санкції ч. 4 ст. 358 КК принаймні до однієї тисячі НМДГ, як це має місце в санкції ч. 1 ст. 358 КК. Тому *доцільно запропонувати замінити слово "п'ятдесяти" в санкції ч. 4 ст. 358 КК на слова "однієї тисячі".*

5.2. Заходи кримінально-правового характеру, які застосовуються за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, поза межами кримінальної відповідальності

З'ясування специфіки застосування окремих із заходів кримінально-правового характеру поза межами кримінальної відповідальності пов'язане із реалізацією норм КК, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності в Україні. Адже відповідні норми Особливої частини КК передбачають спеціальні види звільнення від кримінальної відповідальності (див. ч. 4 ст. 307, ч. 4 ст. 309, ч. 4 ст. 311, ч. 5 ст. 321, ч. 4 ст. 321-1 КК), а визначення поняття спеціальної конфіскації у ч. 1 ст. 96-1 КК прямо включає її застосування за певні види названих кримінальних правопорушень (зокрема, завдяки вказівці у ч. 1 ст. 96-1 КК на застосування спеціальної конфіскації за кримінальні правопорушення, "за які передбачено основне покарання у виді позбавлення волі або штрафу понад три тисячі НМДГ, а так само передбаченого ... частиною першою статей ... 310, 311, 313, 318, 319 ... цього Кодексу). Вчинення конкретних видів посягань на фармацевтичну діяльність включаються у підставу для застосування до юридичної особи заходів кримінально-правового характеру (про кримінальне правопорушення, передбачене ст. 306 КК, згадується у п.п. 1, 2 ст. 96-3 КК та у п. 2 примітки до ст. 96-3 КК). Таким чином, вирішення питань застосування зазначених заходів кримінально-правового характеру

поза межами кримінальної відповідальності дозволить передусім оптимізувати систему “заохочувальних норм” [281, с. 33-43] в системі тих, що забезпечуються кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, а також вибудувати ефективні заходи запобігання посяганням на фармацевтичну діяльність.

1. Загальні та спеціальні види звільнення від кримінальної відповідальності “не вписуються” у зміст та форми кримінальної відповідальності, найбільш типову структуру якої можна виразити формулою: “кримінальна відповідальність – осуд судом від імені держави вчиненого діяння та особи, яка його вчинила + призначення покарання + виконання (відбування) покарання + судимість” [282, с. 67; 270, с. 553]. Тому слід погодитись з позицією, що пізнання звільнення від кримінальної відповідальності слід здійснювати виходячи із сутності кримінальної відповідальності, яка полягає передусім у засудженні правопорушника обвинувальним вироком суду, а також у судимості та зумовлених нею обмежень статусу засудженої особи та у покаранні й додаткових обмеженнях статусу засудженої особи [283, с. 268]. Звільнення від кримінальної відповідальності виходить за межі змісту і форм кримінальної відповідальності, оскільки розглядається як “врегульована кримінальним і кримінально-процесуальним законодавством відмова держави від засудження особи ... і від застосування щодо останньої примусу у вигляді покарання” [179, с. 572], а також включає змістовні елементи, що відрізняють звільнення від кримінальної відповідальності від змісту та форм кримінальної відповідальності. За своїм змістом звільнення від кримінальної відповідальності характеризується трьома елементами: 1) не відбувається державний осуд особи, яка вчинила кримінальне правопорушення; 2) до особи не застосовується покарання, тобто вона звільняється від покладення на неї втрат і обмежень особистого, майнового та іншого характеру,

передбачених кримінальним законом як покарання; 3) через відсутність обвинувального вироку, яким особі призначається покарання, звільнена від кримінальної відповідальності особа вважається такою, що не має судимості [179, с. 572].

Спеціальні види звільнення від кримінальної відповідальності передбачені в Особливій частині КК і стосуються складів конкретних кримінальних правопорушень [271, с. 64-65]. Причому юридичні конструкції цих спеціальних видів звільнення від кримінальної відповідальності включають передумови та підстави [196, с. 346-347].

Звільнення особи від кримінальної відповідальності, передбачене ч. 4 ст. 307 КК, включає таку його ***передумову,*** як вчинення особою діянь, що передбачені у ч. 1 ст. 307 КК та/або ч. 1 ст. 309 КК, а саме: незаконного виробництва, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення чи пересилання наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (тобто незалежно від того, чи вчинялись вони з метою або без мети збуту наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів). ***Підставу*** цього виду звільнення від кримінальної відповідальності утворює поєднання наступних елементів, що названі у ч. 4 ст. 307 КК: 1) особа добровільно здала наркотичні засоби, психотропні речовини або їх аналоги; 2) особа вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю кримінальних правопорушень, пов'язаних з їх незаконним обігом. Схожим є визначення передумови та підстави **звільнення від кримінальної відповідальності, що передбачене у ч. 4 ст. 311, ч. 5 ст. 321 та ч. 4 ст. 321-1 КК.** Так, згідно з ч. 4 ст. 311 КК ***передумовою*** звільнення слід вважати вчинення особою незаконного виробництва, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення або пересилання прекурсорів, що призначалися для виробництва або виготовлення наркотичних засобів чи психотропних речовин. ***Підстава*** цього звільнення складається з двох обов'язкових елементів: 1) особа

добровільно здала прекурсори, що призначалися для виробництва або виготовлення наркотичних засобів чи психотропних речовин, та 2) особа вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю кримінальних правопорушень, пов'язаних із незаконним обігом прекурсорів, наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів. Згідно з ч. 5 ст. 321 КК ***передумовою*** звільнення є вчинення незаконного виробництва, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів, а також вчинення таких дій без спеціального на те дозволу, що передбачені ч. 1 ст. 321 КК щодо обладнання, призначеного для виробництва чи виготовлення отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів. ***Підставу*** звільнення, передбаченого ч. 5 ст. 321 КК, утворює поєднання двох обов'язкових елементів: 1) особа добровільно здала отруйні чи сильнодіючі речовини, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби; 2) особа вказала джерело придбання отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх незаконним обігом. У ч. 4 ст. 321-1 КК ***передумова*** звільнення визначена як "придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, 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)", а ***підстава*** складається з таких елементів: 1) особа добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби та 2) особа вказала джерело придбання фальсифікованих лікарських засобів

або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з обігом фальсифікованих лікарських засобів.

Добровільна здача наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ч. 4 ст. 307 КК) та прекурсорів (ч. 4 ст. 311 КК), а також отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ч. 5 ст. 321 КК) та фальсифікованих лікарських засобів (ч. 4 ст. 321-1 КК) означає таке: особа, яка вчинила будь-яке із діянь, що утворюють передумову звільнення, передбаченого ч. 4 ст. 307 КК або відповідно ч. 4 ст. 311 КК чи ч. 5 ст. 321 КК, віддає здобуті нею наркотичні засоби, психотропні речовини або їх аналоги чи прекурсори органам та/або їх представникам, уповноваженим приймати такі наркотичні засоби, психотропні речовини або їх аналоги чи прекурсори та приймати про це відповідне рішення. Способи такого віддання, її форми не повинні впливати на об'єктивну наявність здачі зазначених предметів (наприклад, коли добровільна здача відбувається шляхом пересилання або перевезення). Не впливають на наявність такого здавання мета і мотиви, з яких особа на власний розсуд приймає відповідне свідомо-вольове рішення (так, здача може відбуватись з метою уникнути подальшої кримінальної відповідальності з причин побоювання за себе або своїх близьких, з мотивів вилікуватись від наркотичної залежності тощо). Адже основною вимогою стосовно наявності добровільності є об'єктивізація у своїй поведінці власного свідомо-вольового рішення про таку здачу.

Вказівка на джерело придбання наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ч. 4 ст. 307 КК) чи прекурсорів (ч. 4 ст. 311 КК), а також отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ч. 5 ст. 321 КК) та фальсифікованих

лікарських засобів (ч. 4 ст. 321-1 КК) – це будь-які дії, що розкривають те, звідки особою були здобуті та/або здобуваються названі предмети, а також роблять відомим те, звідки відбулось таке їх здобуття. Обов'язковим для наявності розкриття джерела є те, що відомості про джерело мають містити конкретно-визначений зміст, а не мати загально-абстрактний характер (так, особа має вказати не просто найменування виробника лікарських засобів, а його конкретний структурний підрозділ, звідки вона здобула наркотичні лікарські засоби, а якщо таке здобуття відбувалось за сприяння відповідних фармацевтичних працівників такого виробника, то особа має у своєму повідомленні вказати на таких осіб).

Сприяння розкриттю кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ч. 4 ст. 307 КК), ***сприяння розкриттю кримінальних правопорушень, пов'язаних із незаконним обігом прекурсорів, наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів*** (ч. 4 ст. 311 КК) та ***сприяння розкриттю злочинів, пов'язаних з незаконним обігом отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів*** (ч. 5 ст. 321 КК), а також ***сприяння розкриттю злочинів, пов'язаних з обігом фальсифікованих лікарських засобів*** (ч. 4 ст. 321-1 КК), означає, що особа вчиняє такі дії, які спроможні забезпечувати обізнаність відповідних органів та/або їх уповноважених представників у межах здійснюваних ними оперативно-розшукових або кримінальних процесуальних дій конкретних, індивідуально-визначених фактичних обставинах кримінальних правопорушень певних видів, які названі вище. Зміст терміну "сприяння" слід визначати залежно від: 1) наявності певного впливу на зазначену обізнаність, який проявляється у: а) створенні умов, що забезпечують

виникнення, здійснення, виконання або завершення оперативно-розшукових або кримінальних процесуальних дій; б) надання допомоги у здійсненні або виконанні оперативно-розшукових або кримінальних процесуальних дій; в) породженні цим впливом конкретного результату, яким виступає названа вище обізнаність у фактичних обставинах, або обумовлення ним утворення цього результату [152, с. 296-297].

Поняття "кримінальні правопорушення, пов'язані з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів" не можна обмежувати лише ознаками складів кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305-320 КК [271, с. 276]. Такий підхід на сьогодні є дещо вузьким та неприйнятним, оскільки, по-перше, не дозволяє визнати цими кримінальними правопорушеннями ті, предметом яких є наркотичні засоби та психотропні речовини, що є фальсифікованими лікарськими засобами (ст.ст. 321-1, 321-2 КК), а, по-друге, з'ясувати визначення незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів залежно від незаконного обігу таких із цих предметів, що є лікарськими засобами. Причому ускладняється це тим, що у назві розділу XIII Особливої частини КК використовується поняття "кримінальні правопорушення у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів", але не "кримінальні правопорушення, пов'язані з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів". Тому властивості "цілого" родового об'єкта кримінальних правопорушень, передбачених цим розділом Особливої частини КК, виходять за межі поняття незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів. На цій підставі слід враховувати, що додатковий безпосередній об'єкт кримінального правопорушення не є визначальним щодо характеру суспільної небезпеки даних кримінальних правопорушень (їх конкретних видів), але стосовно

окремих із них саме **основний безпосередній об'єкт та взаємозв'язок між основним і додатковим безпосереднім об'єктом** мають "формувати" характер суспільної небезпеки, а відповідно і нормативні характеристики ступеня тяжкості кримінального правопорушення в контексті положень ст. 12 КК [284, с. 201-203]. З цього приводу в літературі наводиться наступний приклад (його формулювання використовувалось при доктринальному тлумаченні положень п. 10 ч. 1 ст. 284 КПК, пов'язаних із кримінальними правопорушеннями (злочинами) проти життя та здоров'я особи). При вчиненні розбою, передбаченого ст. 187 КК, власність і здоров'я особи "зв'язані" між собою спрямованістю нападу: такий взаємозв'язок визначає ступінь суспільної небезпеки кримінального правопорушення й нормативно віднесений до тяжких злочинів. Аналогічним чином повинно вирішуватись питання й щодо кримінального правопорушення, специфічна частина якого передбачена ч. 2 ст. 189 КК об'єктам кримінального правопорушення. Незважаючи на те, що в кримінальному правопорушенні, передбаченому ч. 2 ст. 189 КК, власність є основним безпосереднім об'єктом, а здоров'я особи – додатковим: саме цей взаємозв'язок між основним та додатковим безпосереднім об'єктом "формує" ступінь суспільної небезпеки кримінального правопорушення і відносить до конкретного виду кримінальних правопорушень (як тяжких злочинів за ст. 12 КК). Подібний нормативний підхід є усталеним у законодавчій практиці. Зокрема, за таким же принципом сконструйовані склади кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 377, 379 КК, в яких основним безпосереднім об'єктом є діяльність суду по здійсненню правосуддя, а додатковим об'єктом – життя або здоров'я особи. Тому кримінальні правопорушення, передбачені ст.ст. 377, 379 КК та ч. 2 ст. 189 КК, відносяться до тих, що спрямовуються проти життя та здоров'я особи [284, с. 203-204].

З урахуванням наведеного слід враховувати таке. По-перше, основний безпосередній об’єкт, а також його взаємозв’язок з додатковим безпосереднім об’єктом зумовлюють характер суспільної небезпеки та впливають на визначення ступеня тяжкості кримінального правопорушення, що передбачений у ст. 12 КК. Тобто певний вид кримінального правопорушення, передбачений розділом XIII Особливої частини КК, вважається “кримінальним правопорушенням, пов’язаним з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів” лише у разі, якщо “ураження” цього обігу відображається в змісті основного безпосереднього об’єкта у його взаємозв’язку з додатковим безпосереднім об’єктом. Оскільки зазначені об’єкти та взаємозв’язок між ними у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 321-1, 321-2 КК, враховують “ураженість” обігу наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (зокрема, у такій його частині, що пов’язана з обігом лікарських наркотичних засобів та психотропних речовин або їх аналогів), то вони мають відноситись до “кримінальних правопорушень, пов’язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів”.

По-друге, оскільки ознаки обігу лікарських наркотичних засобів та психотропних речовин або їх аналогів може враховуватись у змісті зазначених об’єктів та у взаємозв’язку між ними в складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 321-1, 321-2 КК, то воно має враховуватись при характеристиці “сфери обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів” як частини здоров’я населення (публічного здоров’я) у визначенні родового об’єкта кримінальних правопорушень, передбачених розділом XIII Особливої частини КК. Тобто окремі компоненти обігу лікарських наркотичних засобів та психотропних речовин або їх аналогів можуть впливати на

зазначені об’єкти та взаємозв’язок між ними у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 321-1, 321-2 КК.

По-третє, в абз. 2 ст. 1 Закону України “Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними” від 15 лютого 1995 року доволі широко визначається поняття “незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів”, зокрема, як “діяння з: культивування рослин, включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, пересилання, придбання, збуту, ввезення на територію України, вивезення з території України, транзиту через територію України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що здійснюються з порушенням законодавства про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори”. Проте підстави виділення у межах даного законодавчого визначення різновидів діянь, які утворюють незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не пов’язуються з конкретними видами кримінальних правопорушень, що передбачені у розділі XIII Особливої частини КК. Тому лише окремі кримінальні правопорушення, передбачені розділом XIII Особливої частини КК, можна вважати такими, що пов’язані з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у наведеному вище законодавчому розумінні. Такими кримінальними правопорушеннями є лише ті, у складах яких відповідні об’єкти (основний і додатковий безпосередній) та взаємозв’язок між ними передбачають “ураженість” обігу наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів.

Оскільки в ч. 4 ст. 311 КК зазначається про “кримінальні правопорушення, пов’язані із незаконним обігом прекурсорів,

наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів", то визначення їх змісту має враховувати висновки, сформульовані вище стосовно поняття кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів, у поєднанні з наступними висновками, що стосується поняття кримінальних правопорушень, пов'язаних із незаконним обігом прекурсорів. По-перше, при визначенні кримінальних правопорушень, пов'язаних із незаконним обігом прекурсорів, враховуватись має лише "ураження" обігу прекурсорів відображається в змісті основного безпосереднього об'єкта у його взаємозв'язку з додатковим безпосереднім об'єктом. До таких кримінальних правопорушень, в складах яких об'єкт (основний у взаємозв'язку з додатковим) передбачає "ураження" обігу прекурсорів, відносяться такі, що передбачені ст.ст. 305, 306, 311, 312, 318, 320 КК. По-друге, кримінальними правопорушеннями, пов'язаними з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів, є такі, що передбачені ст.ст. 305-320, 321-1, 321-2 КК, і лише окремі із них пов'язані також з незаконним обігом прекурсорів (йдеться про передбачені ст.ст. 305, 306, 311, 312, 318, 320 КК). Отже, зміст поняття кримінальні правопорушення, пов'язані із незаконним обігом прекурсорів, наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів" має включати **кримінальні правопорушення, передбачені ст.ст. 305-320, 321-1, 321-2 КК.**

Звернемось до ч. 5 ст. 321 КК, що передбачає такий компонент підстави звільнення, як ***злочини, пов'язані з незаконним обігом отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів.*** По-перше, у ч. 1 ст. 321 КК, окрім названих предметів, передбачається ще один – обладнання, призначеного для виробництва чи виготовлення отруйних або сильнодіючих речовин,

або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів. Проте таке обладнання законодавцем текстуально не виокремлене при описанні зазначених злочинів, а тому виникає питання – чи можна вчинення дій щодо такого обладнання, про яке (які) зазначається у ч. 1 ст. 321 КК, пов'язувати з незаконним обігом отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або обігом отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів. При відповіді на нього слід враховувати, що таке обладнання як предмет кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 321 КК, має відповідати своєму цільовому призначенню – забезпечувати виробництво чи виготовлення отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів. Відтак, здійснення виробництва, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту та/або збуту такого обладнання спроможне завдавати "ураження" встановленому порядку обігу отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів. Тому при визначені злочинів, пов'язаних з незаконним обігом отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів, слід враховувати таку властивість їх складів: в їх складах відповідні об'єкти (основний і додатковий безпосередній) та взаємозв'язок між ними мають передбачати "ураженість" обігу отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів. Тому, якщо отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби є фальсифікованими (ст. 321-1 КК) та/або стосовно них вчиняється порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх результатів, а також

порушення встановленого порядку державної реєстрації (ст. 321-2 КК), то кримінальні правопорушення, передбачені ст.ст. 321-1, 321-2 КК, можна вважати злочинами, що пов'язані з незаконним обігом отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів. Отже, зазначена "ураженість" та спроможність складів кримінальних правопорушень відображувати цю "ураженість" є змістовним "критерієм" виділення цих злочинів.

По-друге, окрім змістовного "критерію", слід також враховувати формальний "критерій" виділення злочинів, що пов'язані з незаконним обігом отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів. Таким формальним "критерієм" вид і розмір (межі) покарання, встановленого у ч.ч. 4-6 ст. 12 КК для різновидів злочину як виду кримінального правопорушення (адже в ч. 5 ст. 321 КК йдеться саме про злочини, що пов'язані із зазначеним незаконним обігом, але не про кримінальні правопорушення). Тому ними можуть бути нетяжкі, тяжкі та особливо тяжкі злочини, а кримінальні проступки не включаються в їх зміст. З урахуванням наведеного злочинами, пов'язаними з незаконним обігом отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів, слід вважати нетяжкі, тяжкі та особливо тяжкі злочини, склади яких передбачають "ураженість" обігу отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів. Такі злочини передбачені: 1) ст.ст. 306, 321 КК (у межах їх складів, що включають отруйні та сильнодіючі речовини, а також отруйні та сильнодіючі лікарські засоби, склади, передбачені ч.ч. 1-3 ст. 321 КК – також зазначене обладнання для виготовлення чи виробництва зазначених

речовин або лікарських засобів); 2) ст.ст. 305, 321-1, 321-2 КК (в тій частині їх складів, що передбачають вчинення відповідних дій з фальсифікованими лікарськими засобами); 3) ст.ст. 305, 306, 311, 312, 318, 320 КК у разі, коли прекурсори, стосовно яких вчиняються певні дії, наділені властивостями отруйних або сильнодіючих речовин; 4) ст.ст. 322, 324 КК, коли одурманюючі засоби містять властивості отруйних або сильнодіючих речовин, отруйних або сильнодіючих лікарських засобів; 5) ст. 323 КК, коли допінг пов'язаний з властивостями отруйних або сильнодіючих речовин, отруйних або сильнодіючих лікарських засобів. Отже, злочинами, що пов'язані з незаконним обігом отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів, слід вважати лише **такі, що передбачені ст.ст. 305, 306, ч.ч. 2, 3 ст. 311, 312, ч. 2 ст. 318, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, ч.ч. 2-4 ст. 323, 324 КК.**

Схожим чином слід визначати поняття ***злочинів, що пов'язані з обігом фальсифікованих лікарських засобів*** (ч. 4 ст. 321-1 КК). По-перше, їх визначення має враховувати змістовний та формальний "критерії", що названі вище. По-друге, при визначенні змістовного критерію потрібно враховувати, що певні речовини та засоби можуть пов'язуватись з властивостями фальсифікованих лікарських засобів. При характеристиці злочинів, визначених у ч. 4 ст. 321-1 КК (як компонент підстави звільнення), не можна обмежуватись тими конкретними видами злочинів, склади яких включають фальсифіковані лікарські засоби (йдеться про передбачені ст.ст. 305, 321-1 КК). Потрібно враховувати спроможність об'єкта (пов'язаного із обігом лікарських засобів) у відповідних складах кримінальних правопорушень зазнавати свого "ураження". Причому таке "ураження" обігу "ураження" обігу лікарських засобів здійснюється шляхом вчинення певних дій стосовно фальсифікованих лікарських

засобів та відображається в змісті основного безпосереднього об'єкта у його взаємозв'язку з додатковим безпосереднім об'єктом. По-третє, оскільки ознаки фальсифікованих лікарських засобів можуть бути властиві тим речовинам і засобам, що визначені як отруйні чи сильнодіючі речовини або отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби, лікарські наркотичні засоби чи психотропні речовини, їх аналоги або прекурсори, то в разі їх незаконного обігу та відображення порушення порядку обігу лікарських засобів у змісті основного безпосереднього об'єкта у його взаємозв'язку з додатковим безпосереднім об'єктом, злочинами, що пов'язані з обігом фальсифікованих лікарських засобів (ч. 4 ст. 321-1 КК), слід вважати **злочини, передбачені ст.ст. 305, 306-308, ч.ч. 2, 3 ст. 309, ч. 2 ст. 310, ч.ч. 2, 3 ст. 311, 312, ч.ч. 2, 3 ст. 313, ст.ст. 314-317, ч. 2 ст. 318, ч. 2 ст. 319, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, ч.ч. 2-4 ст. 323, 324 КК.** Отже, вказівка на "злочини" у ч. 5 ст. 321 КК та ч. 4 ст. 321-1 КК (як компонент підстави звільнення) значно обмежує права осіб, що можуть підлягати такому звільненню від кримінальної відповідальності, та погіршує їх правове становище порівняно з особами, що на схожих підставах можуть звільнятись від кримінальної відповідальності на підставах, зазначених у ч. 4 ст. 307 КК та ч. 4 ст. 311 КК. З урахуванням цього *вважаю за доцільне замінити у ч. 5 ст. 321 КК та ч. 4 ст. 321-1 КК слово "злочинів" на слова "кримінальних правопорушень".*

Звільнення від кримінальної відповідальності, зазначене у ч. 4 ст. 309 КК, передбачає таку його ***передумову,*** як вчинення будь-якого діяння, що альтернативно визначене у ч. 1 ст. 309 КК (тобто без мети збуту), оскільки у ч. 4 цієї статті КК прямо зазначається: "Особа ... звільняється від кримінальної відповідальності за дії, передбачені частиною першою цієї статті". ***Підстава*** такого звільнення включає поєднання двох обов'язкових елементів: 1) добровільного звернення

особи до лікувального закладу; 2) особа добровільно розпочала лікування від наркоманії.

Враховуючи, що під зверненням громадян розуміються "викладені в письмовій або усній формі пропозиції (зауваження), заяви (клопотання) і скарги" (ч. 1 ст. 3 Закону України "Про звернення" від 2 жовтня 1996 року), то у контексті зазначеного елемента підстави звільнення від кримінальної відповідальності ***добровільним зверненням до лікувального закладу*** слід вважати будь-які пропозиції, заяви, скарги особи, визначені нею на власний розсуд, до такого лікувального закладу, який включений у систему закладів охорони здоров'я (див. Перелік закладів охорони здоров'я, затверджений наказом МОЗ від 28 жовтня 2002 року № 385), працівники якого уповноважені приймати, розглядати та вирішувати відповідні звернення. Такими працівниками можуть бути й фармацевтичні працівники та працівники фармацевтичних (аптечних) закладів (вони зазначені у п.п. 1, 3 Переліку), якщо здійснювані ними повноваження пов'язані із забезпеченням діяльності лікувальних (лікарських) закладів у системі закладів охорони здоров'я.

В абз. 3 ст. 1 Закону "Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними" поняття наркоманії визначається як "психічний розлад, зумовлений залежністю від наркотичного засобу або психотропної речовини внаслідок зловживання цим засобом або цією речовиною", а в абз. 4 ст. 1 цього ж Закону закріплюється визначення поняття "особа, хвора на наркоманію": "особа, яка страждає на психічний розлад, що характеризується психічною та (або) фізичною залежністю від наркотичного засобу чи психотропної речовини, і якій за результатами медичного обстеження, проведеного відповідно до цього Закону, встановлено діагноз "наркоманія". Крім цього, в абз. 10 ст. 1 цього Закону наводиться визначення добровільного лікування як

“лікування від наркоманії, яке здійснюється за згодою хворого або його законного представника”. Відтак, особу слід вважати такою, що ***добровільно розпочала лікування від наркоманії,*** коли вона, будучи хворою на наркоманію, надала власну згоду на лікування від наркоманії або цю згоду надав її законний представник, і стосовно такої особи, хворої на наркоманію, працівники лікувального закладу приступили до лікування її залежності від наркотичних засобі чи психотропних речовин. Згідно з ч. 1 ст. 14 названого Закону “якщо в результаті медичного огляду чи медичного обстеження встановлено, що особа, яка зловживає наркотичними засобами або психотропними речовинами і відносно якої встановлено діагноз “наркоманія”, потребує лікування, у тому числі в стаціонарних або амбулаторних умовах, лікар-нарколог зобов’язаний запропонувати такій особі пройти курс добровільного лікування і видати направлення до наркологічного закладу для такого лікування”. Крім цього, “лікування залежності від наркотичних засобів або психотропних речовин здійснюється в лікувальному закладі незалежно від форми власності за наявності ліцензії центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я на такий вид діяльності” (ч. 4 ст. 14 цього Закону). Отже, особою, яка добровільно розпочала лікування від наркоманії, слід вважати таку, стосовно якої відповідно до наведених положень ст. 14 згаданого Закону почали вживатись заходи із лікування її залежності від наркотичних засобів або психотропних речовин за її власною згодою або згодою її законного представника.

2. Спеціальна конфіскація може бути застосована на підставі положень ч. 1 ст. 96-1, ч. 1 ст. 96-2 КК за такі види кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність та передбачені: 1) ч.ч. 2-5 ст. 134, ст. 138, ст. 142 КК, а також ст.ст. 305, 306-308, ч.ч. 2, 3 ст. 309, ст.ст. 312, 314-317, 320, 321, 321-1, 321-2,

322, ч.ч. 2-4 ст. 323, 324 КК, оскільки вони є умисними і за них встановлене покарання у виді позбавлення волі або штрафу понад три тисячі НМДГ; 2) ст.ст. 310, 311, 313, 318, 319 КК, оскільки на них спеціально зазначається в ч. 1 ст. 96-1 КК. Висновок про те, що спеціальна конфіскація знаходиться поза межами кримінальної відповідальності, зазначається в постанові ККС у складі ВС від 17 грудня 2019 року [285]. Підстави застосування спеціальної конфіскації за окремі кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, ґрунтуються також на вимогах п.п. 1, 2 ч. 1 ст. 96-2 КК. Оскільки механізм відповідних умисних посягань на ті види фармацевтичної діяльності, що визнаються видами господарської діяльності, пов'язаний принаймні з отриманням доходу (наприклад, передбачені ст.ст. 306, 321, 321-1, 321-2 КК) або спрямуванням певних коштів для схиляння особи до вчинення кримінального правопорушення (прикладом є положення ч.ч. 4, 5 ст. 134, ст. 315, 324 КК), то можливість застосування в цих випадках спеціальної конфіскації видається обґрунтованою. З огляду на це варто підтримати позицію тих авторів, які визнають застосування спеціальної конфіскації за названі кримінальні правопорушення позитивним моментом [17, с. 149-163].

3. Заходи кримінально-правового характеру щодо юридичної особи застосовуються поза межами кримінальної відповідальності (адже їм не властиві такі обов'язкові компоненти кримінальної відповідальності, як осуд судом від імені держави вчиненого діяння та особи, яка його вчинила, в обвинувальному вироку та наявність судимості [282, с. 67; 270, с. 553]). Тому не можна погодитись з розширеним розумінням кримінальної відповідальності, яке робить можливим запровадження кримінальної відповідальності юридичних осіб [286, с. 7-38; 287; 288, с. 45-48; 289; 290]. Обґрунтованою є концепція "кримінально-правових заходів" [291] або "заходів

кримінально-правового характеру" [292, с. 68-133; 293, с. 220-221], що застосовуються до юридичних осіб поза межами кримінальної відповідальності [293, с. 220].

Аналізуючи положення розділу XIV-1 Загальної частини КК, потрібно зазначити, що посяганням на фармацевтичну діяльність, за яке застосовуються заходи кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб, є лише кримінальне правопорушення, передбачене ст. 306 КК [144]. Вчинення уповноваженою особою від імені та в інтересах юридичної особи кримінального правопорушення, передбаченого ст. 306 КК, виступає підставою застосування до юридичної особи заходів кримінально-правого характеру (про це зазначається у п. 1 ч. 1 ст. 96-3 КК) у виді штрафу, конфіскації майна та ліквідації юридичної особи (див. ст.ст. 96-6 – 96-9 КК). Причому важливо, що про вчинення уповноваженою особою юридичної особи кримінального правопорушення, передбаченого ст. 306 КК, зазначається у ст. 96-9 КК при визначенні такої підстави застосування заходів кримінально-правового характеру щодо юридичної особи, як ліквідація юридичної особи.

Проте в плані вдосконалення механізму кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, що пов'язаний із запобіганням посяганням на фармацевтичну діяльність, доцільно враховувати перспективність запровадження зазначених заходів також за інші види посягань на фармацевтичну діяльність як об'єкт кримінально-правової охорони. При обґрунтуванні доцільності передбачення цих заходів потрібно враховувати специфіку механізмів посягань на фармацевтичну діяльність та дві групи таких посягань, за які можуть застосовуватись *(de lege ferenda)* заходи кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб.

У ***першій групі*** такі посягання пов'язані з тим, що саме юридична особа забезпечує (спроможна забезпечувати) проведення її

уповноваженими особами від її імені та в її інтересах медико-біологічних, психологічних або інших дослідів над людиною (ст. 142 КК), а також доклінічні вивчення, клінічні випробування лікарських засобів (ст. 321-2 КК), проведення яких є необхідним для державної реєстрації лікарських засобів (про таку реєстрацію зазначається в ст. 321-2 КК).

Другу групу утворюють такі види посягань на фармацевтичну діяльність, обов'язковим елементом яких є таке виробництво лікарських засобів та їх реалізація (тобто реалізація лікарських засобів, що є "предметом" саме виробництва), яке вимагає наявності у виробника певних виробничих та інших потужностей і забезпечується лише юридичною особою та її інтересами, а також уповноваженими нею особами, які діють від імені та в інтересах цієї юридичної особи. Тому до таких посягань у другій групі варто відносити ті, що передбачені у розділі III Особливої частини КК та включають такі ознаки складу, як "виробництво з метою збуту" та "збут", "виробництво з метою використання", "збут для виробництва", "відпуск", "розподіл" будь-яких лікарських засобів або їх окремих компонентів незалежно від їх фармацевтичних властивостей (лікарські наркотичні засоби та психотропні речовини, фальсифіковані лікарські засоби, сильнодіючі та отруйні лікарські засоби тощо), торгівлю ними, а також організацію такого виробництва та/або його забезпечення шляхом використання певного обладнання (вони передбачені у: ст. 307 КК, що включає "незаконне виробництво ... з метою збуту, а також незаконний збут" (ч. 1); ст. 311 КК, яка містить "виробництво ... з метою їх використання для виробництва ..." (ч. 1); ст. 312 КК, що включає "з метою подальшого збуту ..." та "збут для виробництва ..." (ч. 1); "організація або утримання місць для ... виробництва" (ч. 1); ст. 320 КК, яка включає "правила виробництва ... відпуску, розподілу, торгівлі ... призначених для виробництва" (ч. 1); у

ст. 321 КК, в якій зазначається про “виробництво ... з метою збуту, збут ... здійснення таких дій щодо обладнання, призначеного для виробництва” (ч. 1) та “правила виробництва ... відпуску” (ч. 2); ст. 321-1 КК, в якій вказується про “виробництво фальсифікованих лікарських засобів” (ч. 2); ст. 322 КК, яка включає “організацію або утримання місць для ... надання приміщень з такою метою”).

Виділяючи зазначені групи посягань на фармацевтичну діяльність, що пов’язані із вчиненням відповідних видів кримінальних правопорушень, слід враховувати таку їх *спільну* особливість. Проведення дослідів над людиною та доклінічного вивчення і клінічних випробувань лікарських засобів (посягання першої групи), а також виробництво лікарських засобів та їх реалізація (посягання другої групи) передбачають утворення таких результатів, які становлять безпосередні ***інтереси*** юридичної особи (як “дослідницької установи” та “підприємства-виробника”) і забезпечуються відповідною діяльністю уповноважених нею осіб, що займаються зазначеною діяльністю саме від імені та в інтересах цією юридичної особи (про поняття інтересу в сфері фармацевтичної діяльності див. розділи 1, 4 роботи). Здійснений у розділі 4 аналіз суб’єктивних ознак складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, дає підстави для висновку, що суб’єкти кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 142, 321-2 КК (для посягань першої групи) та ст.ст. 307, 311, 312, 320, 321, 321-1, 322 КК (для посягань другої групи), вчиняють та спроможні вчиняти дії як особи, уповноважені юридичними особами – суб’єктами фармацевтичної діяльності певного виду – діяти від цих юридичних осіб та забезпечувати їх інтереси (причому незалежно від того, чи є така уповноважена особа юридичної особи службовою або не є). Підтвердженням є те, що в окремих випадках законодавець спеціально наголошує на наявності відповідних повноважень особи.

Наприклад, у ч. 2 ст. 312 КК та ч. 2 ст. 320 КК зазначається про “дії, вчинені ... шляхом ... зловживання службовою особою своїм службовим становищем”, в ч. 2 ст. 321-1 КК вказується на “дії, вчинені ... службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником”.

З урахуванням наведеного вище вважаю за доцільне передбачити застосування заходів кримінально-правового характеру щодо юридичної особи на підставі вчинення її уповноваженою особою від імені та в інтересах юридичної особи будь-якого із кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 142, 307, 311, 312, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 КК. З цією метою *потрібно доповнити п. 1 ч. 1 ст. 96-3 КК після слів “передбачених у статтях” числом “142”, а після числа “306” – числами “307, 311, 312, 320, 321, 321-1, 321-2, 322”.*

Висновки до розділу 5

1. Заходи кримінально-правового характеру, що застосовуються або можуть бути застосовані *(de lege ferenda)* за кримінальні правопорушення, які посягають на фармацевтичну діяльність, поділяються на ті, що “знаходяться” а) в межах та б) поза межами кримінальної відповідальності. Перші мають пов’язуватись з такими формами кримінальної відповідальності, а другі – із спеціальними видами звільнення від кримінальної відповідальності, спеціальною конфіскацією та застосуванням до юридичної особи певних заходів кримінально-правового характеру.

2. При побудові норм, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, потрібно передусім: а) передбачити ознаки отриманого доходу та майнової шкоди – доповнити ч. 1 ст. 312, ч. 1 ст. 313, ч. 1 ст. 318, ч. 1 ст. 319, ч. 1 та ч. 2 ст. 320, ч. 1 та ч. 2 ст. 321, ст. 322 КК вказівкою на “отриманий дохід” та “майнову шкоду” у розмірах, не менших за розміри штрафу, що

зазначені в санкціях цих норм (адже за своїм змістом майнова шкода є показником суспільної небезпеки та безпосередньо зазначається у ч. 2 ст. 53 КК); б) уникнути надто широких чи, навпаки, надто вузьких меж відповідних розмірів покарання у санкціях норм (це дозволяє виявити, що покарання у виді обмеження волі за санкціями ч. 4 та ч. 5 ст. 134 КК, яке є однаковими, а покарання у виді позбавлення волі на певний строк відсутнє, а в ст. 323 КК максимальний строк покарання у виді позбавлення волі на певний строк за санкцією її ч. 2 становить "строк до двох років", а мінімальний строк для цього ж виду покарання у санкції ч. 3 цієї статті КК – становить два роки); в) уникати ситуацій, коли верхній (максимальний) розмір покарання, передбачений санкцією попередньої частини статті Особливої частини КК, так би мовити "накладається" на нижній (мінімальний) розмір покарання, визначений у санкції наступної частини такої статті. Це дає підстави переглянути санкції ч. 5 ст. 134, ч. 2 ст. 306 КК, а також санкції ч. 2 та ч. 3 ст. 307, ч.ч. 2, 3 ст. 308, ч.ч. 2, 3 ст. 312, ч.ч. 2, 3 ст. 314, ч. 2 ст. 317 КК; г) не допускати випадків, коли між розмірами покарання, передбаченими в санкціях різних частин однієї і тієї ж частини КК виникають певні "розриви", оскільки в результаті цього із санкції "випадає" певний розмір покарання того самого виду (прикладом є санкції ч. 1 та ч. 2 ст. 325 КК); ґ) узгодження ступеню та характеру суспільної небезпеки кримінального правопорушення конкретного виду (наприклад, у санкції ч. 3 ст. 321-1 КК); д) врахування правил для передбачення в санкції статті Особливої частини КК додаткових покарань (це дає підстави переглянути санкції ч. 3 ст. 134, ст. 138, ч. 1 ст. 305, ч. 1 ст. 321-1 КК).

3. Передбачення в моделі кримінально-правової охорони тих заходів кримінально-правового характеру, що "перебувають" поза межами кримінальної відповідальності, потребує врахування: а) специфічного змісту передумови та підстави в юридичних

конструкціях спеціальних видів звільнення від кримінальної відповідальності, що передбачені ч. 4 ст. 307, ч. 4 ст. 309, ч. 4 ст. 311, ч. 5 ст. 321, ч. 4 ст. 321-1 КК, а також “однотипної” структури юридичних конструкцій спеціальних видів такого звільнення, передбачених ч. 4 ст. 307, ч. 4 ст. 311, ч. 5 ст. 321, ч. 4 ст. 321-1 КК; б) особливостей застосування спеціальної конфіскації (зокрема, за такі види кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність та передбачені ч.ч. 2-5 ст. 134, ст.ст. 138, 142, 305, 306-308, ч.ч. 2, 3 ст. 309, ст.ст. 312, 314-317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, ч.ч. 2-4 ст. 323, 324 КК (адже згідно з ч. 1 ст. 96-1 КК ці види кримінальних правопорушень є умисними і за них встановлене покарання у виді позбавлення волі або штрафу понад три тисячі НМДГ), а також ст.ст. 310, 311, 313, 318, 319 КК (оскільки на них спеціально зазначається в ч. 1 ст. 96-1 КК); в) обґрунтованості застосування заходів кримінально-правового характеру щодо юридичної особи за вчинення уповноваженою особою юридичної особи від імені та в інтересах цієї юридичної особи кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 142, 306, 307, 311, 312, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 КК.

ВИСНОВКИ

1. Здійснене у межах цієї роботи дослідження особливостей кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності виявило недостатність уваги тим проблемам, які на теоретичному, нормативному і правозастосовчому рівнях й досі залишаються

однозначно невирішеними та стосуються формування єдиної, цілісної моделі (або декількох моделей) кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, забезпечення цієї моделі (моделей) та її реалізації. На *теоретичному та нормативному рівнях* наявність однієї цілісної моделі означає, що в неї мають включатись всі обов'язкові компоненти фармацевтичної діяльності, а вироблення декількох таких моделей потребує охоплення кожною з них принаймні обігу лікарських засобів та обігу медичних виробів (виробів медичного призначення).

1.1. Цілісна модель кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності потребує врахування останньої як обов'язкового елемента охорони здоров'я та складову частину національної безпеки держави. Як самостійний об'єкт кримінально-правової охорони фармацевтична діяльність складається із таких обов'язкових компонентів, як: 1) правовідносини фармацевтичної діяльності, що виникають, існують та припиняються з приводу предмета фармацевтичної діяльності –лікарський засобів та/або медичних виробів; 2) суб'єктів фармацевтичної діяльності, що займаються певними її видами; в) здійснення конкретного виду або видів фармацевтичної діяльності у межах охорони здоров'я (індивідуального та/або публічного). Отже, щоб виступати самостійним об'єктом кримінально-правової охорони, фармацевтична діяльність має включати: 1) систему суб'єктів фармацевтичної діяльності; 2) зв'язки (взаємозв'язки) між ними, що набувають значення правовідносин у сфері фармацевтичної діяльності та забезпечують охорону публічного здоров'я; 3) лікарські засоби та медичні вироби, які є об'єктами цих правовідносин; 4) зміст правовідносин, який утворюють види фармацевтичної діяльності, що здійснюються суб'єктами фармацевтичної діяльності; д) державне регулювання та його забезпечення.

1.2. Види фармацевтичної діяльності, що спроможні зазнавати шкоди, слід пов'язувати з порядком обігу лікарських засобів та медичних виробів, який за своєю природою є станом правовідносин та: 1) наділений властивостями економічної (господарської) діяльності і 2) пов'язаний з порядком державного регулювання. Порушення правовідносин фармацевтичної діяльності пов'язуються з тим, що "ураження" зазначених правовідносин здійснюється шляхом їх "розриву". Цей "розрив" являє собою результат впливу на правовідносини та здійснюється "ззовні" або "зсередини". "Ураження" прав, свобод та інтересів суб'єктів цих правовідносин передбачає такий результат впливу на них, який пов'язується насамперед з неможливістю або ускладненістю реалізації цілей їх фармацевтичної діяльності.

1.3. Найбільш типовими видами "ураженості" фармацевтичної діяльності, що відображені в чинних нормах Особливої частини КК, є: 1) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення соціальних зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, які забезпечують обіг лікарських засобів; 2) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності незалежно від того, чи забезпечують або не забезпечують вони обіг лікарських засобів; 3) порушення таких зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, які мають характер виконання професійних обов'язків цими суб'єктами; 4) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів державного регулювання фармацевтичної діяльності, зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, що поширюється на окремі компоненти обігу лікарських засобів, а також порушення порядку державного регулювання фармацевтичної діяльності в цілому.

1.4. Очевидною вадою чинних норм Особливої частини КК слід вважати передусім те, що для забезпечення кримінально-правової охорони ці норми не враховують: 1) такі види обігу лікарських засобів, які потребують ліцензування та стосуються створення, фармацевтичної розробки, дослідження (випробування), реклами та реалізації лікарських засобів (ці види обігу лікарських засобів спроможні забезпечувати економічні інтереси суб'єктів фармацевтичної діяльності які мають економічний характер та пов'язані з одержанням доходу); 2) цілісний механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності, а також окремі компоненти обігу медичних виробів.

1.5. Проведене дослідження продемонструвало, що обіг лікарських засобів, передбачений у ст.ст. 321-1, 321-2 КК, є єдиним основним безпосереднім об'єктом у відповідних складах кримінальних правопорушень. У складах, передбачених ст.ст. 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145, 305, 306, 319, 321, 322, 323, 325 КК, обіг лікарських засобів є одним із альтернативних основних безпосередніх об'єктів, що пояснюється особливостями функціонального зв'язку між декількома основними безпосередніми об'єктами, а у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 320 КК, обіг лікарських засобів виступає факультативним безпосереднім об'єктом. Крім цього, важливо, що "ураження" індивідуального життя та/або здоров'я особи у сфері фармацевтичного обслуговування характерне для складів кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 131,132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145 КК, а "ураження" публічного здоров'я та засад його охорони – для складів кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК. Поняття фармацевтичного обслуговування характеризує

основний та/або додатковий безпосередній об’єкт у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК, та позначає надання фармацевтичної послуги. Складовим елементом фармацевтичного обслуговування є людина, а тому “ураження” фармацевтичного обслуговування при посяганні на фармацевтичну діяльність передбачає наявність потерпілих, зокрема, в складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 131,132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145 КК.

1.6. Для виявлення та усунення вад кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, що забезпечується чинними нормами Особливої частини КК, а також для вироблення основних напрямів її оптимізації (у межах моделі або моделей кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності) було проведене порівняльно-правове дослідження. У результаті такого порівняльно-правового дослідження було сформульовано висновок, що найбільш повний обсяг кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та обігу медичних виробів представлений у швейцарській, німецькій та австрійській “моделях” кримінально-правової охорони. Пояснюється це деталізацією положень актів кримінального законодавства Швейцарії, ФРН та Австрії, що забезпечують кримінально-правову охорону обігу лікарських засобів та медичних виробів як елементів фармацевтичної діяльності, а також врахуванням при визначенні ознак конкретного виду кримінального правопорушення різноманітних особливостей правового регулювання обігу лікарських засобів та медичних виробів.

1.7. Побудова оптимальної моделі або моделей кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності потребує вирішення основних проблем гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України

законодавства ЄС. Вирішення таких проблем залежить від врахування на рівні національного кримінального законодавства тих міжнародно-правових стандартів, які встановлюють засади правової охорони прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, зв'язків між ними, які забезпечують обіг лікарських засобів, та "перебувають" поза межами обігу лікарських засобів, а також зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, що пов'язані з реалізацією ними правомочностей (професійних повноважень) у сфері фармацевтичної діяльності. Для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності потрібно враховувати існуючі міжнародно-правові стандарти як на рівні чинного національного кримінального, так і регулятивного законодавства.

1.8. Основоположними міжнародно-правовими стандартами ЄС для побудови оптимальної моделі (моделей) кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності на національному законодавчому рівні є Директива № 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною від 6 листопада 2001 року, а також Конвенція Medicrime. Така модель (моделі) мають в будь-якому випадку враховувати основні міжнародно-правові стандарти стосовно "предметів" фармацевтичної діяльності та їх окремих різновидів, "супутніх" предметів, що забезпечують "поводження" з фармацевтичною продукцією (зокрема, аксесуарів, документів), невід'ємних складників фармацевтичної продукції (активних речовин та ексципієнтів, частин та матеріалів), видів та різновидів фармацевтичної діяльності, а також державного регулювання фармацевтичної діяльності.

1.9. У межах чинної національної моделі (забезпечується чинними нормами Особливої частини КК) кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності предметом кримінальних

правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, є: 1) лікарські засоби (ст.ст. 141, 305, 307, 308, 309, 314, 315, 316, 317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 КК); б) інформація, обіг якої здійснюється при фармацевтичному обслуговуванні (ст.ст. 132, 145 КК); в) кошти, здобуті від незаконного обігу лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними, їх аналогами, прекурсорами, а також від незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ст. 306 КК); г) речовини, що використовуються (як сировина) у процесі технологічного виготовлення чи виробництва лікарських засобів (ст.ст. 310, 311, 312, 320 КК); ґ) обладнання для виготовлення або виробництва лікарських засобів (ст.ст. 313, 321 КК); д) документи (ст.ст. 318, 319 КК); е) фальсифіковані результати доклінічних вивчень, клінічних випробувань лікарських засобів (ст. 321-2 КК); є) допінг (ст. 323 КК). Очевидною вадою системи зазначених предметів, що передбачені в Особливій частині КК, слід вважати відсутність виокремлення у самостійний предмет медичних виробів (як виробів медичного призначення, що не є лікарськими засобами). Усунення цієї вади можливе виключно законодавчим шляхом (див. нижче).

1.10. З об’єктивної сторони склади кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, характеризуються: а) дією та бездіяльністю, що пов’язана з неналежним виконанням особою своїх професійних обов’язків у сфері фармацевтичної діяльності (фармацевтичного обслуговування) внаслідок недбалого чи несумлінного ставлення до них (ст.ст. 131, 137, 139, 140 КК); б) діями, що полягають у розголошенні відомостей, що використовуються у фармацевтичній діяльності (ст.ст. 132, 145 КК); в) діями, що полягають у порушенні порядку проведення спеціальних фармацевтичних “процедур” (ст.ст. 134, 138, 142 КК); г) діями, що порушують порядок обігу лікарських засобів (ст.ст. 141, 305, 305, 306,

307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК).

1.11. Склади тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, включають: 1) загальний суб'єкт (ст.ст. 134, 138, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, ч. 1 ст. 321, ч. 1 ст. 321-1, 322, 323 КК); 2) спеціальний суб'єкт (ст.ст. 131, 132, ч. 3 ст. 134, ст.ст. 137, 139, 140, 141, 142, 145, ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 320, ч. 2 ст. 321-1, ч. 2 ст. 323, ст. 325 КК).

1.12. Реалізація та застосування "представленої" в чинних нормах Особливої частини КК моделі кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності пов'язується з обґрунтуванням кримінально-правової оцінки посягань на фармацевтичну діяльність та передбачає констатацію відповідності фактичних обставин ознакам складів кримінальних правопорушень, а також потребує відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень. Основні проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, пов'язані з: 1) стадіями кримінального правопорушення; 2) співучастю у кримінальному правопорушенні; 3) формами (видами) множинності кримінальних правопорушень (повторність, сукупність та рецидив кримінальних правопорушень); 4) ознаками складів продовжуваних кримінальних правопорушень. Механізм відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень передбачає використання таких критеріїв відмежування, як: 1) ознаки потерпілих (ст.ст. 131, 132, 137, 140, 141, 142, 145 КК); 2) ознаки предметів (ст.ст. 132, 141, 145, 305, 306, 318, 319, 321, 321-1, 321-2 КК); 3) ознаки діянь та їх наслідків (ст.ст. 131,

134, 137, 140 КК); 4) ознаки діянь, способів їх вчинення та їх наслідків (ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 321-1 КК).

1.13. Заходи кримінально-правового характеру, що застосовуються або можуть бути застосовані *(de lege ferenda)* за кримінальні правопорушення, які посягають на фармацевтичну діяльність, слід поділити на дві групи залежно від того, чи "знаходяться" вони в межах або поза межами кримінальної відповідальності. Заходи кримінально-правового характеру в межах кримінальної відповідальності мають пов'язуватись з такими формами кримінальної відповідальності, як: покарання, звільнення від покарання та звільнення від відбування покарання, а поза межами кримінальної відповідальності – із спеціальними видами звільнення від кримінальної відповідальності, спеціальною конфіскацією та застосуванням до юридичної особи певних заходів кримінально-правового характеру. Оптимальна модель (моделі) кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності має включати обидві групи зазначених заходів кримінально-правового характеру.

2. Вирішення основних проблем кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності дає підстави для формування основних *нормативних напрямів* у забезпеченні та реалізації цієї охорони (її моделі).

2.1. У межах кримінальної відповідальності за посягання на фармацевтичну діяльність зазначені нормативні напрями потребують наступних змін у КК:

- доповнити **ст. 132 КК частиною другою** наступного змісту:

"2. Те саме діяння, якщо воно спричинило тяжкі наслідки";

- доповнити санкцію **ч. 3 ст. 134 КК** *після слова "карається" словами "штрафом від семидесяти до ста двадцяти НМДГ";*

- викласти санкцію **ч. 4 ст. 134 КК** у такій редакції: *"карається обмеженням волі на строк до трьох років або позбавленням волі на*

той самий строк з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого";

- доповнити диспозицію **ч. 5 ст. 134 КК** *після слова "частиною" словами "другою або";*

- виключити в санкції **ч. 5 ст. 134 КК** *слова "обмеження волі на строк до п'яти років";*

- замінити у диспозиції **ст. 138 КК** *слова "не має належної медичної освіти" словами "не відповідає встановленим кваліфікаційним вимогам";*

- доповнити санкцію **ст. 138 КК** *після слів "позбавленням волі на строк до трьох років" словами ", з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого";*

- доповнити КК **статтею 138-1** такого змісту:

"Стаття 138-1. Порушення порядку заняття фармацевтичною діяльністю

1. Заняття без спеціального дозволу діяльністю, що містить ознаки фармацевтичної та здійснюється особою, яка не має належної фармацевтичної освіти, якщо це спричинило тривалий розлад здоров'я особи, -

карається обмеженням волі на строк до трьох років, або позбавленням волі на такий самий строк, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років.

2. Ті самі дії, якщо вони пов'язані з виконанням організаційно-розпорядчих або адміністративно-господарських обов'язків, або якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, -

карається позбавленням волі на строк до п'яти років";

- замінити у **ч. 1 ст. 139 КК** *слова "медичним працівником, який зобов'язаний, згідно з установленими правилами, надати таку допомогу" словами "медичним або фармацевтичним працівником, який зобов'язаний, згідно з установленими правилами, надати медичну або фармацевтичну допомогу";*

- доповнити диспозицію **ст. 141 КК** *перед словами "проведення клінічних випробувань" словом "незаконне", після слова "стосовно" – словами "малолітнього або"*, а також доповнити *після слова "недієздатного" словами "або особи, цивільна дієздатність якої обмежена у зв'язку з психічним захворюванням";*

- доповнити санкцію **ст. 141 КК** *після слів "на той самий строк" словами ", з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого";*

- доповнити диспозицію **ст. 145 КК** *після слова "умисне" словом "незаконне";*

- доповнити диспозицію **ст. 251 КК** *після слів "порушення ветеринарних правил," словами "пов'язаних з незаконним виготовленням, обігом та застосуванням ветеринарних лікарських засобів,",* після яких слова "яке спричинило поширення епізоотії або інші тяжкі наслідки" замінити словами *"що заподіяло поширення епізоотії або загибель людей чи інші тяжкі наслідки"* (зрештою, змінена диспозиція ст. 251 КК мала б такий вигляд: *"Порушення ветеринарних правил, пов'язаних з незаконним виготовленням, обігом та застосуванням ветеринарних лікарських засобів, що заподіяло поширення епізоотії або загибель людей чи інші тяжкі наслідки, -");*

- доповнити **назву ст. 305 КК та диспозиції ч.ч. 1-3 ст. 305,** а також **примітку** до неї після слів "фальсифікованих лікарських засобів" у відповідних відмінках словами: *", фальсифікованих медичних виробів або аксесуарів фальсифікованих лікарських засобів*

чи фальсифікованих медичних виробів, отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів";

- доповнити санкцію **ч. 1 ст. 305 КК** *після слів "восьми років" словами "з конфіскацією майна";*

- викласти санкцію **ч. 2 ст. 306 КК** *у такій редакції: "карається позбавленням волі на строк від дванадцяти до п'ятнадцяти років ...";*

- замінити в санкції **ч. 2 ст. 307 КК** *слово "шести" словом "чотирьох", а в санкції ч. 3 цієї статті КК – слово "дев'яти" словом "десяти";*

- замінити в санкції **ч. 2 ст. 308 КК** *слово "п'яти" словом "шести",* а в санкції ч. 3 цієї статті КК – *слово "семи" словом "десяти";*

- доповнити диспозицію **ч. 1 ст. 312 КК** *після слів "або їх аналогів" словами ", або якщо це було пов'язане із заподіянням майнової шкоди у великому розмірі",* а також доповнити ст. 312 КК *приміткою наступного змісту: "**Примітка.** Великим розміром заподіяної майнової шкоди у цій статті слід вважати суму, що в сімдесят і більше разів перевищує НМДГ";*

- замінити в санкції **ч. 3 ст. 312 КК** *слово "п'яти" словом "семи";*

- доповнити диспозицію **ч. 1 ст. 313 КК** *після слів "такого обладнання" словами ", або якщо це було пов'язане із заподіянням майнової шкоди у великому розмірі",* а також доповнити ст. 313 КК *приміткою такого змісту: "**Примітка.** Великим розміром заподіяної майнової шкоди у цій статті слід вважати суму, що в одну тисячу і більше разів перевищує НМДГ";*

- замінити у диспозиції **ч. 2 ст. 314 КК** *число "314" числом "315", після чого вказати число ", 323". У диспозиції ч. 2 ст. 315 КК після числа "317" число ", 323";*

- замінити в санкції **ч. 2 ст. 314 КК** *слово "трьох" словом "п'яти",* а в санкції *ч. 3 цієї статті КК – слово "п'яти" словом "десяти";*

- замінити в санкції **ч. 2 ст. 317 КК** *слово "чотирьох" словом "п'яти";*

- доповнити диспозицію **ч. 1 ст. 318 КК** *після слів "засобів чи речовин" словами ", або якщо це було пов'язане з одержанням доходу у великому розмірі",* а також доповнити ст. 318 КК приміткою наступного змісту: *"**Примітка.** Під великим розміром отриманого доходу в цій статті слід розуміти суму, що в одну тисячу і більше разів перевищує НМДГ";*

- доповнити диспозицію **ч. 1 ст. 319 КК** *після слів "особистих інтересах" словами ", або якщо це було пов'язане з одержанням доходу у великому розмірі",* а також доповнити ст. 319 КК *приміткою наступного змісту: "**Примітка.** Під великим розміром отриманого доходу в цій статті слід розуміти суму, що в сімдесят і більше разів перевищує НМДГ";*

- замінити в санкції **ч. 1 ст. 319 КК** *слова "до семидесяти НМДГ" словами "від однієї тисячі до чотирьох тисяч НМДГ";*

- доповнити диспозицію **ч. 1 ст. 320 КК** *після слів "цих засобів чи речовин" словами ", або якщо це було пов'язане із заподіянням майнової шкоди у великому розмірі",* а диспозицію ч. 2 цієї статті КК *після слів "своїм службовим становищем" доповнити словами ", або якщо це було пов'язане із заподіянням майнової шкоди в особливо великому розмірі".* Крім цього, потрібно доповнити ст. 320 КК *приміткою такого змісту: "**Примітка.** 1. Великим розміром заподіяної майнової шкоди у цій статті слід вважати суму, що в сімдесят і більше разів перевищує НМДГ. 2. Особливо великим розміром заподіяної майнової шкоди у цій статті слід вважати суму, що в сто двадцять і більше разів перевищує НМДГ";*

- доповнити диспозицію **ч. 1 ст. 321 КК** *після слів "на те дозволу",* а також диспозицію ч. 2 цієї статті КК *після слів "лікарських засобів" словами ", або якщо це було пов'язане з одержанням доходу у великому розмірі".* Крім цього, доповнити ст. 321 КК *приміткою наступного змісту: "**Примітка.** Під великим розміром отриманого доходу в цій статті слід розуміти суму, що в одну тисячу і більше разів перевищує НМДГ";*

- замінити у **ч. 5 ст. 321 КК** *слово "злочинів" на слова "кримінальних правопорушень";*

- викласти **ст. 321-1 КК** у такій редакції:

"Стаття 321-1. Фальсифікація лікарських засобів, їх активної речовини або ексципієнту чи аксесуарів лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів

1. Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання, передача, розміщення, купівля, продаж, постачання з метою збуту або збут, видача, відпуск, отримання завідомо фальсифікованих лікарських засобів або їх активної речовини чи ексципієнту або аксесуарів фальсифікованих лікарських засобів, якщо вони створили загрозу для життя чи здоров'я людей, -

карається позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років, з конфіскацією майна.

2. Ті самі дії, що вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво з метою збуту або експорт, імпорт, реклама чи застосування фальсифікованих лікарських засобів або їх активної речовини чи ексципієнту або аксесуарів фальсифікованих лікарських засобів, якщо вони створили загрозу для життя чи здоров'я людей, -

карається позбавленням волі на строк від восьми до десяти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років, з конфіскацією майна.

3. Дії, передбачені частиною першою або другою цієї статті, вчинені особою, раніше судимою за кримінальне правопорушення, передбачене цією статтею, організованою групою або за допомогою інформаційних систем, у тому числі мережі Інтернет, -

караються позбавленням волі на строк від десяти до дванадцяти років, з конфіскацією майна.

4. Дії, передбачені частиною першою, другою або третьою цієї статті, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені злочинною організацією чи в особливо великих розмірах, -

караються позбавленням волі на строк від дванадцяти до п'ятнадцяти років, з конфіскацією майна.

5. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби, їх аксесуари або активну речовину чи ексципієнт або завідомо фальсифіковані документи, які забезпечують обіг лікарських засобів, та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю кримінальних правопорушень, пов'язаних з обігом фальсифікованих лікарських засобів, їх аксесуарів, активних речовин чи ексципієнтів, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, їх аксесуарів або активної речовини чи ексципієнту, 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)".

- замінити *у* **ч. 1 ст. 321-2 КК** *слова "порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів" словами*

“порушення встановленого порядку державної реєстрації чи перереєстрації лікарських засобів або медичних імунобіологічних препаратів”;

- доповнити КК **статтею 321-3** такого змісту:

“Стаття 321-3. Фальсифікація медичних виробів, їх аксесуарів або обіг фальсифікованих медичних виробів

1. Виготовлення, встановлення, випробування, діагностування, розміщення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання, видача, обслуговування з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих медичних виробів або їх аксесуарів, якщо вони створили загрозу для життя чи здоров’я людей, -

карається позбавленням волі на строк від п’яти до семи років, з конфіскацією майна.

2. Ті самі дії, що вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров’я особи, а так само виробництво, експлуатація з метою збуту або експорт, імпорт чи застосування фальсифікованих медичних виробів або їх аксесуарів, якщо воно створило загрозу для життя чи здоров’я людей, -

карається позбавленням волі на строк від восьми до десяти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років, з конфіскацією майна.

3. Дії, передбачені частиною першою або другою цієї статті, вчинені особою, раніше судимою за кримінальне правопорушення, передбачене цією статтею, організованою групою або за допомогою інформаційних систем, у тому числі мережі Інтернет, -

караються позбавленням волі на строк від десяти до дванадцяти років, з конфіскацією майна.

4. Дії, передбачені частиною першою, другою або третьою цієї статті, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені злочинною організацією чи в особливо великих розмірах, -

караються позбавленням волі на строк від дванадцяти до п'ятнадцяти років, з конфіскацією майна.

5. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані медичні вироби, їх аксесуари та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю кримінальних правопорушень, пов'язаних з обігом фальсифікованих медичних виробів, їх аксесуарів, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих медичних виробів, їх аксесуарів, 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)";

- доповнити КК статтею **321-4 КК** такого змісту:

"Стаття 321-4. Фальсифікація ветеринарних лікарських засобів, обіг або застосування фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів

1. Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут чи застосування завідомо фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів, -

карається позбавленням волі на строк до трьох років.

2. Ті самі дії, що вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником, або у великих розмірах, а так само виробництво з метою збуту фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів, -

карається позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років.

3. Дії, передбачені частиною першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили тяжкі наслідки, -

караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років, з конфіскацією майна";

- доповнити КК статтею **321-5 КК** такого змісту:

"Стаття 321-5. Фальсифікація документів, які забезпечують обіг лікарських засобів, їх активної речовини або ексципієнту чи аксесуарів або обіг медичних виробів чи їх аксесуарів, а також використання таких завідомо фальсифікованих документів

1. Фальсифікація документів, які забезпечують обіг лікарських засобів, їх активної речовини або ексципієнту чи аксесуарів або обіг медичних виробів чи їх аксесуарів, -

карається позбавленням волі на строк до трьох років.

2. Використання завідомо фальсифікованих документів, які забезпечують обіг лікарських засобів, їх активної речовини або ексципієнту чи аксесуарів або обіг медичних виробів чи їх аксесуарів, з метою одержання неправомірної вигоди для себе чи інших осіб, -

карається позбавленням волі на строк до п'яти років";

- доповнити КК **статтею 321-6 КК** *наступного змісту:*

Стаття 321-6. Фальсифікація документів, які забезпечують виготовлення, виробництво, обіг або застосування ветеринарних лікарських засобів, або використання таких завідомо фальсифікованих документів

1. *Фальсифікація документів, які забезпечують виготовлення, виробництво, обіг або застосування ветеринарних лікарських засобів, -*

карається обмеженням волі на строк до трьох років.

2. *Використання документів, які забезпечують виготовлення, виробництво, обіг або застосування ветеринарних лікарських засобів, з метою одержання неправомірної вигоди для себе чи інших осіб, -*

карається обмеженням волі на строк до п'яти років";

- доповнити диспозицію **ст. 322 КК** *після слів "з такою метою" словами ", або якщо вчинення цих дій було пов'язане з одержанням доходу у великому розмірі",* а також доповнити ст. 322 КК *приміткою наступного змісту: "**Примітка.** Під великим розміром отриманого доходу в цій статті слід розуміти суму, що в сто двадцять і більше разів перевищує НМДГ";*

- замінити у **ч. 2 ст. 323 КК** *слова "особою, яка раніше вчинила один із злочинів, передбачених ... " словами "особою, яка раніше вчинила одне із кримінальних правопорушень, передбачених";*

- викласти санкцію **ч. 3 ст. 323 КК** у такій редакції: *"караються обмеженням волі на строк від двох до трьох років або позбавленням волі на той самий строк";*

- замінити в санкції **ч. 1 ст. 325 КК** *слова "на той самий строк" на слова "на строк до п'яти років";*

- **примітку до ст. 364-1 КК,** в якій закріплюється визначення поняття неправомірної вигоди, *після числа "370" доповнити словами та числами "а також статтями 321-5, 321-6";*

- замінити в санкції **ч. 4 ст. 358 КК** *слово "п'ятдесяти" словами "однієї тисячі".*

2.2. Поза межами кримінальної відповідальності за посягання на фармацевтичну діяльність вказані нормативні напрями передбачають такі зміни у КК України:

- доповнити розділ XIII-1 Загальної частини КК **статтею 91-2** такого змісту:

*"**Стаття 91-2. Обмежувальні заходи, що полягають у взятті особи під судовий нагляд***

1. В інтересах забезпечення життя та здоров'я людей, що є потерпілими від кримінальних правопорушень, передбачених статтями 321-1, 321-2, 321-3, 321-4, 321-5 та 321-6 цього Кодексу, одночасно з призначенням покарання або звільненням від кримінальної відповідальності, передбаченим частиною п'ятою статті 321-1 та частиною п'ятою статті 321-3 цього Кодексу, суд може застосувати до засудженого, який вчинила будь-яке із зазначених кримінальних правопорушень, один або декілька обмежувальних заходів, що полягають у нагляді за здійснюваною засудженим діяльністю та покладенні на нього таких обов'язків:

1) звітувати про здійснювану діяльність у сфері обігу лікарських засобів та/або медичних виробів;

2) обмеження у зайнятті діяльністю у сфері обігу лікарських засобів та/або медичних виробів.

2. Обмежувальні заходи, зазначені у частині першій цієї статті, можуть застосовуватись судом на строк від одного місяця до трьох років і можуть бути продовжені судом на такий самий строк";

- доповнити п. 1 ч. 1 ст. 96-3 КК після слів "передбачених у статтях" числом "142", а після числа "306" – числами "307, 311, 312, 320, 321, 321-1, 321-2, 322".

2.3. Деякі із нормативних напрямів потребують внесення змін в акти "некримінального" законодавства. Так, обґрунтованим видається *виключення абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону "Про охорону дитинства".*

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Гуторова Н.О. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності. Проєкт Кримінального кодексу України у фокусі академічної думки: матеріали вебінару (м. Харків, 21 січ. 2021 р.) / Харків: Право, 2021. С. 16-18.

2. Мнушко З.М., Слободянюк М.М. Фармацевтична діяльність. Фармацевтична енциклопедія. URL: https://www.pharmencyclopeволинia.com.ua/article/309/farmacevtichna-diyalnist

3. Немченко А.С., Подколзіна Р.І. Обіг лікарських препаратів. Фармацевтична енциклопедія. URL:

https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3096/obig-likarskix-preparativ

4. Пономаренко М.С., Алєксєєва І.М., Соловйов О.С., Алексєєв О.Г., Григорук Ю.М. Предмет та метод фармацевтичного права. Фармацевтичний журнал. 2015. № 2. С. 87-95.

5. Соловйов О.С. Системна стратегія і тактика законотворчого процесу розвитку фармації в Україні. Зб. наук. праць співроб. НМАПО ім. П. Л. Шупика. К., 2013. Вип. 22, Кн. 4. С. 408-413.

6. Соловйов О.С. Держслужба України продовжить курс на імплементацію європейського законодавства до вітчизняного. Фармацевт-практик. 2013. № 12. С. 9-13.

7. Руснак Л.М. Правова природа поняття “охорона здоров’я”. Прикарпатський юридичний вісник. 2019. Вип. 1 (26). С. 109-112.

8. Карамишев Д.В. Основні принципи функціонування системи охорони здоров’я в контексті загальнолюдських цінностей соціальної держави. Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення): матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції 17-18 квітня 2008 р., м. Львів. С. 129-136.

9. Скрипнікова К.О. Окремі аспекти цивільно-правової відповідальності лікарів (медичних працівників). Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2023. Серія ПРАВО. Випуск 79: частина 1. С. 237-248.

10. Великий тлумачний словник сучасної української мови (з дод., допов. та CD) / Уклад. і голов. ред. В.Т. Бусел. К.; Ірпінь: ВТФ “Перун”, 2007. 1736 с.

11. Кравченко С.В. Громадське здоров’я: поняття і сутність, роль аналітично-інформаційного супроводу. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров’я України. 2022. № 1 (91). С. 70-74.

12. Публічне здоров’я як об’єкт кримінально-правової охорони: що пропонують автори проєкту Кримінального кодексу України? Аптека. UA. 2021 (7 червня). № 22 (1293). URL: https://www.apteka.ua/article/597421

13. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: підручник / за заг. ред. С.Г. Стеценка. К.: Всеукраїнська асоціація видавців “Правова єдність”, 2008. 507 с.

14. Управління підприємницькою діяльністю в галузі охорони здоров’я: Кол. моногр. / О.В. Баєва, М.М. Білинська, Л.І. Жаліло та ін.; За ред. О.В. Баєвої, І.М. Солоненка. К.: МАУП, 2007. 376 с.

15. Фролова О.Г. Особливості тлумачення поняття “охорона здоров’я” (для визначення меж кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності). “Актуальні питання та перспективи розвитку кримінального права, кримінології та судочинства”, присвяченої 275-річниці з дня народження Джеремі Бентама: Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції. К.: ДУІТ, 2023. С. 50-53.

16. Жара Г.І. Структура індивідуального здоров’я людини з позиції причинно-системного підходу. Загальна теорія здоров’я та здоров’язбереження: колективна монографія / за заг. ред. проф. Ю. Д. Бойчука. Харків: Вид. Рожко С.Г., 2017. 488 с.

17. Коваленко І.А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження: монографія / І.А. Коваленко; за наук. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Видавничий дім “Гельветика”, 2018. 232 с.

18. Алексєєва І.М., Алексєєв О.Г., Аніщенко М.А., Гамбург Л.С., Скріпкін С.В. Фармацевтичне право в системі права: проблеми предметної та галузевої приналежності. Порівняльно-аналітичне право. 2018. №1. С.18-21.

19. Берзіна А.Б., Демченко І.С. Основні підходи до визначення поняття “фармацевтична діяльність”. Вчені записки Таврійського національного університету імені В.І. Вернадського. 2020. № 2. С. 69-73.

20. Безрукова О. До питання про правове регулювання поняття фармацевтичної діяльності. Медичне право. 2013. 1(13). С.12-19.

21. Теремецький В.І., Ховпун О.С. Сучасні понятійні інтерпретації терміна “фармація” як адміністративно-правові категорії. Прикарпатський юридичний вісник. 2020. Випуск 2 (31). С. 121-124.

22. Ховпун О.С. Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня д-ра юрид. наук; спеціальність 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право / Ховпун Олексій Сергійович; Західноукраїнський національний університет МОН. Тернопіль, 2021. 40 с.

23. Чумак О. Економічна діяльність підприємств: сутність, концептуальна парадигма, регулювання. Економічний дискурс. 2019. Випуск 2. С. 104-112.

24. Бринцев О.В. До питання про визначення поняття господарської діяльності. Вісник господарського судочинства. 2013. № 6. С. 63-67.

25. Пашков В. Правовий господарський порядок і урядова фармацевтична політика, її наслідки та уроки. Вісник Академії правових наук України. 2009. № 2. С. 84-95.

26. Васильєв С.В. Законодавче закріплення поняття “фармацевтична діяльність” як передумова підвищення ефективності державного управління у сфері обігу лікарських засобів. Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ. 2011. № 4. С. 14-20.

27. Россильна О.В. Юридичні реалії та перспективи фармакогеноміки та фармакогенетики в Україні. Право і суспільство. 2022. № 5. С. 103-108.

28. Фролова О.Г. Фармацевтична діяльність: підходи до розуміння та юридичні ознаки. Аналітично-порівняльне правознавство. Електронне наукове видання. 2023. № 4. Ужгород: Ужгородський національний університет, 2023. С. 277-281. URL: https://app-journal.in.ua/wp-content/uploads/2023/09/48.pdf

29. Gutorova N., Pashkov V., Soloviov O. Legal Means of Ensuring Competition in Pharmacy. Wiadomości Lekarskie. 2020. Volume LXXIII. Issue 12, Part 2. P. 2701-2708.

30. Берзіна А.Б. Фармацевтичне право: посібник. Київ: Алерта, 2023. 190 с.

31. Фігурський В.М., Юрків Р.Р. Криміналістично значущі ознаки правопорушника та особи потерпілого у кримінальних провадженнях про підкуп медичних працівників. Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції. 2020. № 2. С. 159-167.

32. Berzin P.S., Demchenko I.S., Berzina A.B. The Problems of Criminal Liability of Pharmaceutical Employees in the Context of Certain Forms of Collaborative Activities. Wiadomości Lekarskie. 2023. Volume LXXVI. Issue 7. P. 1681-1684.

33. Гуторова Н.О. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності. Проєкт Кримінального кодексу України у фокусі академічної думки: матеріали вебінару (м. Харків, 21 січ. 2021 р.) / Харків: Право, 2021. С. 16-18.

34. Андрушко П.П. Об’єкт кримінально-правової охорони, об’єкт злочину, об’єкт злочинного посягання та об’єкт злочинного впливу: основний зміст понять та їх співвідношення. Адвокат. 2011. № 12. С. 3-10.

35. Волинець Р.А. Кримінально-правова охорона фондового ринку: сучасний стан та перспективи вдосконалення: монографія. Київ: ВД Дакор, 2018. 452 с.

36. Кузнецов В. Принципи кримінально-правової охорони. Право України. 2017. № 2. С. 124-130.

37. Кузнецов В.В. Кримінально-правова охорона: проблеми визначення поняття. Науковий вісник Ужгородського університету. 2015. Серія ПРАВО. Випуск 30. Том 2. С. 107-110.

38. Кузнецов В.В. Співвідношення понять "об'єкт злочину" та "об'єкт кримінально-правової охорони" в теорії кримінального права. Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Сер.: Юриспруденція. 2014. № 11. Том 2. С. 77-79.

39. Немченко А.С., Галій Л.В. Державне регулювання. Фармацевтична енциклопедія. URL: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2463/derzhavne-regulyuvannya

40. Пашков В. М. Правове регулювання обігу лікарських засобів / В. М. Пашков. К.: МОРІОН, 2004. 160 с.

41. Пашков В.М., Хмельницька О.А. Державне регулювання обігу лікарських засобів. Аптека. UA. 2003. № 22 (393). URL: https://www.apteka.ua/article/14135

42. Бардакова Л.В. Правове регулювання контролю за обігом лікарських засобів: сутність і призначення. Вчені записки Таврійського національного університету ім. В.І. Вернадського. Серія "Юридичні науки". 2011. Том 24 (63). № 2. С. 264-268.

43. Зінов'єва А.О. Правове регулювання обігу лікарських засобів. Матеріали науково-практичної конференції "Теоретико-правові засади формування сучасного медичного права в Україні". Збірник матеріалів четвертої Всеукраїнської науково-практичної конференції, 27 листопада 2015 р.: в 2 т. Т. 2. / НЮУ ім. Я. Мудрого; [редкол.: Гетьман

А.П., А.П., Лисак В.П., Гуторова Н.О. та ін.]. Полтава: ТОВ “Фірма “Техсервіс”, 2015. С. 78-79.

44. Грін О.О. Основи фармацевтичного права. Альбом схем: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / О.О. Грін. Ужгород: Видавництво ФОП Сабов А.М., 2020. 211 с.

45. Дутчак І.Б. Державне регулювання цін на фармацевтичному ринку України. Науковий вісник Національного лісотехнічного університету України. 2015. Вип. 25.1. С. 266-272.

46. Котвіцька А.А., Кубарєва І.В., Суріков О.О., Волкова А.В. Соціальна фармація як складова системи фармацевтичного забезпечення населення та міждисциплінарна наука. Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи : матеріали Всеукр. наук.-практ. інтернет-конф. за участю міжнар. спеціалістів, м. Харків, 3 квіт. 2013 р. Х., 2013. С. 14-28.

47. Олійник В.І. Концептуальні засади кримінально-правового та кримінологічного забезпечення охорони державної таємниці в Україні: монографія. Київ: “Видавництво Людмила”, 2022. 424 с.

48. Борщ В.В. Система охорони здоров’я як структурний елемент національної безпеки України. Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2019. Випуск 23, частина 1. С. 19-23.

49. Вороніна І.С. Фармацевтична безпека як складова економічної безпеки держави в умовах інноваційної моделі соціально-економічного розвитку. Право та інноваційне суспільство. 2016. № 2. С. 24-28.

50. Пашков В.М. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров’я (господарсько-правовий контекст): монографія. Київ: МОРІОН, 2009. 448 с.

51. Худоярова О.С. Фармацевтична хімія: навчальний посібник для студентів хімічних спеціальностей вищих педагогічних

навчальних закладів / О.С. Худоярова. Вінниця: ТОВ «Нілан – ЛТД», 2018. 194 с.

52. Берест Г.Г. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів: навч. посіб. до самостійної роботи провізорів-інтернів спеціальності “Загальна фармація”: у 4-х ч. Ч. ІІ / Г.Г. Берест, І.А. Лукіна, О.А. Бігдан. Запоріжжя: ЗДМУ, 2017. 96 с.

53. Ісакова Т.І., Штефан Л.М. Дієтичні добавки. Фармацевтична енциклопедія. URL: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2542/diyetichni-dobavki

54. Ширшова В.М. Пріоритетні напрямки реформування законодавства в сфері фармацевтичної діяльності в Україні. Право і суспільство. 2017. № 1. Частина 2. С. 184-188.

55. Гуторова Н.О. Чорний онлайн ринок лікарських засобів під час пандемії covid-19: правові засоби протидії. Форум права. 2021. № 68 (3). С. 15-24. URL: https://forumprava.pp.ua/files/015-024-2021-3-FP-Gutorova_4.pdf

56. Берзін П.С. Злочинні наслідки: поняття, основні різновиди, кримінально-правове значення: монографія. К.: Дакор, 2009. 736 с.

57. Берзін П.С. Злочинні наслідки в механізмі кримінально-правового регулювання: автореферат дис. на здобуття наук. ступ. д-ра юрид. наук; спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право / Берзін Павло Сергійович. Київський національний університет імені Тараса Шевченка. К., 2010. 36 с.

58. Фесенко Є.В. Злочини проти здоров’я населення та системи заходів з його охорони. Монографія. К.: Атіка, 2004. 280 с.

59. Андрушко П.П. Злочини проти виборчих прав громадян та їх права брати участь у референдумі: кримінально-правова характеристика: Монографія. К.: КНТ, 2007. 328 с.

60. Музика А.А., Лащук Є.В. Предмет злочину: теоретичні основи пізнання: монографія. К.: ПАЛИВОДА А.В., 2011. 192 с.

61. Андрушко П.П. Об'єкт кримінально-правової охорони, об'єкт злочину, об'єкт злочинного посягання та об'єкт злочинного впливу: основний зміст понять та їх співвідношення. Адвокат. 2011. № 11. С. 5-11.

62. Гуторова Н.О. Механізм заподіяння шкоди об'єкту злочину: поняття, види, кримінально-правове значення. Право України. 2015. № 9. С. 128-134.

63. Гуторова Н.О. Кримінальні правопорушення проти права людини на охорону здоров'я в проекті Кримінального кодексу України. Кримінальні правопорушення проти публічного здоров'я в проєкті Кримінального кодексу України: матеріали наук.-практ. вебінару, 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. С. 41-44.

64. Шкодяк А.І. Кримінально-правова оцінка порушення правил проведення клінічних досліджень лікарських засобів. Часопис Київського університету права. 2020. № 1. С. 340-344.

65. Горпинюк О.П. Особливості відповідальності за обіг завідомо фальсифікованих лікарських засобів за чинним КК України. Кримінальні правопорушення проти публічного здоров'я в проєкті Кримінального кодексу України: матеріали наук.-практ. вебінару, 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. С. 37-41.

66. Гуторова Н.О. Кримінальна відповідальність за підкуп медичного працівника представником фармацевтичної компанії. Аптека.UA. 2021. № 1 (1272). URL: https://www.apteka.ua/article/579162

67. Бакулей М.А. Підкуп працівника в сфері охорони здоров'я (за ст. 354 Кримінального кодексу України). Кримінальні правопорушення проти публічного здоров'я в проєкті Кримінального кодексу України: матеріали наук.-практ. вебінару, 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. С. 6-8.

68. Тлустова Т. Історія створення фармацевтичної промисловості в Україні. Новини медицини та фармації. 2011. № 16 (379). URL: http://www.mif-ua.com/archive/article/21672 Історія фармації: курс лекцій з дисципліни "Вступ у фармацію" для студ. І курсу ден. та заочн. форм навч. спец. 226 – "Фармація. Промислова фармація" ф-ту хімії та фармації / [Кобернік А.О., Грицук О.І., Еберле Л.В., Радаєва І.М.]. Одеса: Фенікс 2021. 120 с.

69. Берзіна А.Б. Злочини в сфері медичної та фармацевтичної діяльності: порівняльний аспект. Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія: Юридичні науки. Вип. 1. Том 2. Херсон, 2018. С. 53-56.

70. Чеботарьова Г. В. Кримінально-правова охорона правопорядку в сфері медичної діяльності: монографія. К.: КНТ, 2011. 616 с.

71. Фармацевтичне правознавство. Модуль 1: навч.-метод. посіб. до практ. занять для студентів фармац. ф-тів, (спеціальність "Фармація") / І. М. Алєксєєва, О. Г. Алексєєв, М. А. Аніщенко. Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. 133 с.

72. Шопіна Ю.О. Кримінальна відповідальність медичного або фармацевтичного працівника за вчинення злочину, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків: автореф. дис. на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук; спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право / Шопіна Юлія Олегівна.

Національна академія внутрішніх справ МВС України. Київ, 2020. 20 с.

73. Волинець Р.А. Кримінальна відповідальність за деякі типові форми посягань на фондовий ринок за зарубіжним законодавством. Вісник кримінального судочинства. 2017. № 3. С. 99-108.

74. Criminal Code of the Republic of Kazakhstan of July 3, 2014 № 226-V ZRK. URL: https://www.refworld.org/pdfid/5d541c884.pdf

75. Топчій В.В. Напрями вдосконалення розслідування злочинів у медичній сфері. Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2020. Серія ПРАВО. Випуск 60. С. 186-190.

76. Criminal Code of the Kyrgyz Republic. URL: https://www.ilo.org/dyn/natlex/docs/ELECTRONIC/67156/104401/F1696552027/KGZ67156%20Eng.pdf

77. Criminal Code of the Republic of Uzbekistan. URL: https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---ilo_aids/documents/legaldocument/wcms_127504.pdf

78. Indian Penal Code. URL: https://www.iitk.ac.in/wc/data/IPC_186045.pdf

79. The Criminal Code of the Republic of Moldova. URL: https://sherloc.unodc.org/cld/uploads/res/document/criminal-code-of-the-republic-of-moldova_html/Republic_of_Moldova_Criminal_Code.pdf

80. Criminal Code of the Republic of Tajikistan. URL: https://www.warnathgroup.com/wp-content/uploads/2015/03/Tajikistan-Criminal-Code.pdf

81. Criminal Code of the Republic of Armenia. URL: http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1349&lang=eng

82. Código Penal. Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos Decreto-Lei № 2.848, De 7 De Dezembro De 1940. [Brazil]. URL:

https://www.equalrightstrust.org/sites/default/files/ertdocs//Decree-Law%20No.%202%2C848_Penal%20Code.pdf

83. Criminal Code of the Azerbaijan Republic. URL: https://adsdatabase.ohchr.org/IssueLibrary/AZERBAIJAN_Criminal%20Code.pdf

84. Penal Code. URL: https://www.riigiteataja.ee/en/eli/522012015002/consolide

85. Organic Law 10/1995, of November 23, 1995 – Criminal Code [Spain]. URL: https://www.mjusticia.gob.es/es/AreaTematica/DocumentacionPublicaciones/Documents/Criminal_Code_2016.pdf

86. Карний кодекс Республіки Польща. Переклад / Наукове редагування – д.ю.н., проф. Берзін П.С. Переклад: Бормецька Г.В. Київ: BAITE, 2015. 172 с.

87. Фролова О.Г. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності з обігу лікарських засобів в актах зарубіжного кримінального законодавства. Аналітично-порівняльне правознавство. Електронне наукове видання. 2023. № 5. Ужгород: Ужгородський національний університет, 2023. С. 495-501. URL: http://journal-app.uzhnu.edu.ua/article/view/290766/284398

88. Penal Code of Turkey. European Commission for Democracy through Law (Venice Commission). Strasbourg, 15 February 2016 CDL-REF(2016)011 Opinion №. 831 / 2015. URL: https://www.venice.coe.int/webforms/documents/default.aspx?pdffile=CDL-REF(2016)011-e

89. Romania. Law on the Criminal Code. Text in force as of 12 November 2012. European Commission for Democracy through Law (Venice Commission). Strasbourg, 20 September 2018 CDL-REF(2018)042 Opinion №. 930 / 2018. URL:

https://www.venice.coe.int/webforms/documents/default.aspx?pdffile=CDL-REF(2018)042-e

90. Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos. URL: https://ouropreto.mg.gov.br/static/arquivos/menus_areas/Lei%20Federal%208.137%201990%20%20Crimes%20contra%20a%20Ordem%20Tributária.pdf

91. Берзін П.С. Карне законодавство ФРН: аналіз основних положень. Карне законодавство ФРН. Збірка перекладів / Переклад: Зігора А.І. Київ: ВАІТЕ, 2016. С. 7-22.

92. Берзін П.С., Волинець Р.А., Берзіна А.Б. Принцип законності в кримінальному праві України та ФРН: окремі нормативні та правозастосовчі аспекти. Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2022. Серія ПРАВО. Випуск 72: частина 2. С. 121-126.

93. Берзін П.С. Караний проступок (Übertretung) за Карним кодексом ФРН. Юридичний вісник України. Інформаційно-правовий банк. 2017 (10-23 лютого).

94. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG). URL: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf

95. Берзін П.С., Волинець Р.А., Фролова О.Г. Німецька “модель” кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції: поняття і структура. Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2023. Серія ПРАВО. Випуск 79: частина 2. С. 137-148.

96. Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG). URL: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441

97. Bundesgesetz vom 23. Jänner 1974 über die mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlungen (Strafgesetzbuch – StGB). URL: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=bundesnormen&Gesetzesnummer=10002296

98. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG). URL: https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de

99. Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937 (Stand am 1. Juli 2016). URL: https://www.lexfind.ch/fe/de/tol/26328/versions/150942/de.

100. Business and Professions Code – BPS. California Legislative Information. URL: https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes_displayText.xhtml?lawCode=BPC&division=2.&title=&part=&chapter=9.&article=20.

101. Кримінальне право. Загальна частина: Підручник / За ред. А.С. Беніцького, В.С. Гуславського, О.О. Дудорова, Б.Г. Розовського. К.: Істина, 2011. 1112 с.

102. Берзін П.С. Поведінка людини в кримінальному праві, кримінальне правопорушення та склад кримінального правопорушення: навч. посіб. Київ: Алерта, 2023. 558 с.

103. Education Law Article 137, Pharmacy. URL: https://www.op.nysed.gov/professions/pharmacist/laws-rules-regulations/article-137?page=0

104. Pharmacy Laws of North Carolina. URL: http://www.ncbop.org/lawsrules/statutes.pdf

105. Criminal Code of Turkmenistan №. 222-I of June 12, 1997 (as amended up to November 9, 2013). URL: https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/14676#:~:text=The%20Criminal%20Code%20of%20Turkmenistan,related%20rights%2C%20and%20patent%20rights.

106. Lawbook for Pharmacy / The Pharmacy Law (Business and Professions Code 4000 et seq.). Excerpts from the Business and Professions Code Board of Pharmacy Regulations (California Code of Regulations, Title 16, Section 1700 et seq.). Excerpts from The California Uniform Controlled Substances Act (Health and Safety Code 11000 et seq.). Excerpts from The Confidentiality of Medical Information Act (Civil Code 56 et seq.). Excerpts from the Public Resources Code. URL: https://www.pharmacy.ca.gov/laws_regs/lawbook.pdf

107. Code pénal. Version consolidée du code au 27 mars 2014. Edition : 2014-04-27.Institut français d'information juridique. URL: https://web.archive.org/web/20140512223256/http://codes.droit.org/cod/penal.pdf?ts=1399650503

108. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG). URL: https://www.buzer.de/gesetz/3284/index.htm#:~:text=Zweck%20dieses%20Gesetzes%20ist%20es,Anwender%20und%20Dritter%20zu%20sorgen.

109. Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021). URL: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011580

110. Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG). URL: https://www.buzer.de/StrlSchG_Strahlenschutzgesetz.htm

111. Берзін П.С. Про види протиправних діянь за Карним кодексом ФРН. Кримінальне правопорушення: національний та зарубіжний виміри: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (24 травня 2019 року, м. Одеса) / ред. кол.: Є.Л. Стрельцов, В.О. Туляков, В.П. Кедик [та ін.]; передмова С.В. Ківалова; відп. за вип. Є.Л. Стрельцов; Нац. ун-т “Одес. юрид. академія”. Одеса: Юридична література, 2019. С. 157-161

112. Berzin. P., Volynets R., Frolova O. The Austrian “Atypical Model” of Criminal Protection of the Circulation of Medical devices. Visegrad Journal on Human Rights. 2023. № 4. P. 23-28.

113. Verwaltungsstrafe. URL: https://www.oesterreich.gv.at/lexicon/V/Seite.991348.html#:~:text=Eine%20Verwaltungsstrafe%20wird%20wegen%20Übertretung,unter%20bestimmten%20Voraussetzungen)%20und%20Verfall.

114. Verwaltungsstrafgesetz. URL: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10005770

115. Коваленко І.А. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів: автореф. дис. на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук; спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право / Коваленко Іван Анатолійович; Національний університет “Одеська юридична академія”. Одеса, 2017. 20 с.

116. Сотникова Л.В. Світовий досвід формування та реалізації державної політики щодо забезпечення національних інтересів у сфері обігу лікарських засобів. Публічне управління і адміністрування в Україні. 2022. Вип. 28. С. 109-118.

117. Карне законодавство ФРН. Збірка перекладів / Переклад: Зігора А.І. Київ: ВАІТЕ, 2016. 408 с.

118. Москаленко К. Доступ до основних лікарських засобів крізь призму прав людини. Підприємництво, господарство і право. 2019. № 12. С. 47-50.

119. Кашинцева О. Ключові положення української патентної реформи у сфері охорони здоров’я. Теорія і практика інтелектуальної власності: наук.-практ. журнал. 2018. № 3 (101). С. 46-50

120. Кашинцева О. Про національну патентну реформу в галузі охорони здоров’я. Юридична газета online. URL: https://yur-

gazeta.com/publications/practice/inshe/pro-nacionalnu-patentnu-reformu-v-galuzi-ohoroni-zdorovya.html

121. Пасечник О. В. Вимоги законодавства ЄС до виробництва фармацевтичних препаратів та відповідальність їм законодавства України. Правові та інституційні механізми забезпечення розвитку України в умовах європейської інтеграції: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Одеса, 18 травня 2018 р.) У 2-х т. Т. 1 / відп. ред. Г. О. Ульянова. Одеса: Видавничий дім "Гельветика", 2018. С. 378-379.

122. Ховпун О.С. Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні: автореф. дис. на здобуття наук. ступ. д-ра юрид. наук; спеціальність 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право / Ховпун Олексій Сергійович; Західноукраїнський національний університет МОН. Тернопіль, 2021. 40 с.

123. Пасечник О.В. Інтеграційно-правове регулювання обігу лікарських засобів у Європейському Союзі: автореф. дис. на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук; спеціальність 12.00.11 – міжнародне право / Пасечник Олена Владиславівна; Національний університет "Одеська юридична академія". Одеса, 2015. 20 с.

124. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#n2820

125. Закон України "Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони" від 16 вересня 2014 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1678-18#Text

126. Пояснювальна записка (від 21 травня 2021 року) до проекту Закону України “Про лікарські засоби”. Арк. 1. URL: https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/pubFile/726353

127. Пашков В.М. Проблеми застосування окремих положень Угоди TRIPS на фармацевтичному ринку. Вісник Національного університету “Юридична академія України імені Ярослава Мудрого”. Сер.: Економічна теорія та право. 2013. № 4. С. 184-195.

128. Бандурка О.М., Васильєв С.В., Лазарєв В.В. Інтеграція українського та європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів. Вісник Національної академії правових наук України. 2022. Том 29, № 2. С. 194-215.

129. Сотникова Л.В. Світовий досвід формування та реалізації державної політики щодо забезпечення національних інтересів у сфері обігу лікарських засобів. Публічне управління і адміністрування в Україні. 2022. Вип. 28. С. 109-118.

130. Пояснювальна записка (від 21 травня 2021 року) до проекту Закону України “Про лікарські засоби”. 6 арк. URL: https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/pubFile/726353

131. Директива Європейського парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01#Text

132. Висновок на проект Закону України “Про лікарські засоби” (р. № 5547) / ВРУ. Комітет з питань здоров’я нації, медичної допомоги та медичного страхування. 4 арк. Арк. 1. URL: https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/pubFile/829003

133. Проект Закону про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів. URL: https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784

134. Пашков В. Про обіг лікарських засобів та можливу деімплементацію законодавства України. Аптека. UA. 2019 (11 листопада). № 43 (1214). URL: https://www.apteka.ua/article/520849

135. Пояснювальна записка до проекту Закону України “Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів”. Арк. 1-2. URL: https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784

136. Директива Ради 85/374/ЄЕС “Про наближення законів, постанов та адміністративних положень держав-членів щодо відповідальності за неякісну продукцію” від 25 липня 1985 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_348#Text

137. Огляд законодавства ЄС, пов’язаного з громадським здоров’ям. Підготував: Пол Тім / Надання підтримки Україні у розвитку сучасної системи громадського здоров’я. GFA Consulting Group. 116 с.

138. Ентеральна нутрітивна підтримка населення в умовах надзвичайних ситуацій: монографія / Н. В. Притульська, М. П. Гуліч, Ю. М. Мотузка та ін. Київ: Київ. нац. торг.- екон. ун-т, 2018. 280 с.

139. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj

140. 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

141. Закон України “Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я” від 7 червня 2012 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17#n2

142. Лебедь С.О. Удосконалення сучасних підходів до протидії та боротьби з обігом фальсифікованих лікарських засобів в Україні: дис.; 226 – Фармація, промислова фармація. 22 – Охорона здоров'я. Подається на здобуття наук. ступ. д-ра філософії / Лебедь Сергій Олександрович; Національний фармацевтичний університет МОЗ України. Харків, 2020. 283 с.

143. Сотникова Л.В. Світовий досвід формування та реалізації державної політики щодо забезпечення національних інтересів у сфері обігу лікарських засобів. Публічне управління і адміністрування в Україні. 2022. Вип. 28. С. 109-118.

144. Меркулова В.О. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів: аналіз окремих дискусійних положень дисертаційної роботи І.А. Коваленка. Юридичний науковий електронний журнал. 2017. № 5. С. 152-156. URL: http://www.lsej.org.ua/5_2017/41.pdf

145. Соловйов О.С. Конвенція "Медікрим" як інструмент протидії підробленню медичної продукції в Україні. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2019. Т. 5. № 3. С. 57-64.

146. Gutorova N., Zhytnyi O., Soloviov O. Falsification of Medical Products: Criminal Law Mechanism Combating Threats to Public Health. Wiadomości Lekarskie. 2019. Volume LXXII. Issue 5. Part I. P. 856-861

147. Короленко І.В. Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів: контент аналіз національного законодавства. Кримінальні правопорушення проти публічного здоров'я в проєкті Кримінального кодексу України: матеріали наук.-практ. вебінару, 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. С. 55-59.

148. Рищенко О.О., Шаповалова В.О., Шаповалов В.В. Конвенція Ради Європи “Про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров’ю населення” як джерело розвитку судової фармації. Фармацевтичний журнал. 2013. № 4. С. 39-46.

149. URL: https://newcriminalcode.org.ua/upload/media/2023/05/22/kontrolnyj-tekst-proektu-kk-22-05-2023.pdf

150. Гуторова Н. Відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів: чи створена в Україні належна правова база? Аптека. UA. 2019 (21 січня). № 2 (1173). URL: https://www.apteka.ua/article/485029?fbclid=IwAR3oVCZfquoE3zPyj3rg

151. Berzin P.S., Demchenko I.S., Berzina A.B. The Problems of Criminalization of the Similar Crimes Involving Threats to Public Health (Article 8 of the Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health). Wiadomości Lekarskie. 2020. Volume LXXIII. Issue 12, Part 2. P. 2733-2736.

152. Берзін П.С., Волинець Р.А., Птащенко Д.С. Кримінальне право. Загальна частина: практикум: навчальний посібник / за ред. П.С. Берзіна. Київ: Алерта, 2023. 608 с.

153. Berzin P.S., Demchenko I.S., Berzina A.B. The Problems of Definition of the Abetting in the Comission of the Offences Involving Threats to Public Health (Part 1 of Article 9 of the Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health). Wiadomości Lekarskie. 2021. Volume LXXIV. Issue 11, Part 2. P. 2912-2915.

154. Кримінальне право України. Загал. частина: Підруч. для студентів юрид. вузів і фак. / Г.В. Андрусів, П.П. Андрушко, В.О.

Беньківський та ін.; За ред. П.С. Матишевського, П.П. Андрушка, С.Д. Шапченка. К.: Юрінком Інтер, 1997. 512 с.

155. Науково-практичний коментар до Кримінального кодексу України: У 2 т. Т. 1 / За заг. ред. П.П. Андрушка, В.Г. Гончаренка, Є.В. Фесенка. 3-тє вид., перероб. та доп. К.: Алерта; КНТ; Центр учбової літератури, 2009. 964 с.

156. Науково-практичний коментар до Кримінального кодексу України. 4-те вид., переробл. та доповн. / Відп. ред. С.С. Яценко. К.: А.С.К., 2005. 848 с.

157. Михайліченко Т.О. Відповідальність юридичних осіб як обов'язкова умова імплементації Конвенції Медікрайм. Вісник Асоціації кримінального права України. 2021. № 2(16). С. 68-83. URL: http://vakp.nlu.edu.ua/article/view/244390

158. Пашков В.М. Економічна політика держави на фармацевтичному ринку: проблеми господарсько-правового забезпечення. Галузева економічна політика держави: проблеми правового забезпечення: колективна монографія / За наук. ред. Д. В. Задихайла. Х.: Юрайт, 2013. 520 с. С. 54-140.

159. Коваленко І.А. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів: склад злочину. Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Сер.: Юриспруденція. 2014. № 7. С. 180-183.

160. Товт Ю.М. Кримінальна відповідальність за порушення встановленого порядку обігу лікарських засобів в Україні: дисертація на здобуття ступ. доктора філософії. 081-Право / Товт Юрій Михайлович. Львівський державний університет внутрішніх справ МВС України. Львів, 2021. 244 с.

161. Борисов В.І. Вибрані твори. Кн. 2 / В.І. Борисов; уклад.: М.В. Шепітько, О.О. Пащенко, Д.П. Євтєєв, Д.О. Куковинець; відп. за вип. М.В. Шепітько. Харків: Право, 2023. 840 с.

162. Кримінальне право України: Особлива частина: підручник / Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, В.І. Тютюгін та ін.; за ред. проф. В.Я. Тація, В.І. Борисова, В.І. Тютюгіна. 5-те вид., переробл. і допов. Х.: Право, 2015. 680 с.

163. Кримінальне право України. Особ. ч. Підручник для студ. юрид. вузів і фак-в / За ред. П.С. Матишевського, С.С. Яценка, П.П. Андрушка. К.: Юрінком Інтер, 1999. 402 с.

164. Берзін П.С. Кримінальне право. Загальна частина: підручник у 3-х т. Т. І. Загальні засади / П.С. Берзін. 2-ге вид., виправ. та доп. Київ: ВД "Дакор», 2019. 562 с.

165. Байда А.В. Кримінально-правовий захист життя і здоров'я пацієнтів від незаконної лікувальної діяльності. Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми і перспективи вдосконалення). Матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції (17-18 квітня 2008 р., м. Львів). Львів, 2008. С. 12-17.

166. Берднік І.В. Кримінально-правова охорона водних ресурсів: автореф. дис. на здобуття наук. ступ. д-ра юрид. наук; спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право / Берднік Інна Володимирівна. Дніпропетровський державний університет внутрішніх справ МВС України. Дніпро, 2020. 42 с.

167. Проект Закону про організацію медичного обслуговування населення в Україні (№ 4456 від 15 квітня 2016; редакція доопрацьованого проекту Закону від 27 березня 2017 року). URL: https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58770 Див. також: Законопроект "Про організацію медичного обслуговування населення в Україні". Аптека. UA. 2017 (04 вересня). URL: https://www.apteka.ua/article/426436

168. Панфілова Г.Л. Фармацевтична енциклопедія. URL: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/315/farmacevtichna-posluga

169. Унгурян Л.М. Науково-практичне обґрунтування концепції фармацевтичної допомоги населенню на засадах логістичного обслуговування: дис. на здобуття наук. ступ. д-ра фарм. наук; спеціальність 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація / Унгурян Ліана Михайлівна; Одеський національний медичний університет МОЗ. Одеса, 2015. 316 с.

170. Коробцова Н.В., Печений О.П. Деякі проблеми правової охорони медичної таємниці. Медичне право України: проблеми становлення та розвитку. Матеріали І Всеукраїнської науково-практичної конференції 19-20.04.2007. С. 165-172.

171. Кичма О.Ю. Медико-правове значення медичної таємниці. Європейські перспективи. 2013. № 11. С. 11-15.

172. Сліпченко Т. Лікарська таємниця – правові основи захисту. Актуальні проблеми правознавства. 2021. № 2 (26). С. 91-96.

173. Майданик Р.А. Право на медичну таємницю: законодавство і практика його застосування. Юридичний вісник України 2013. № 28. С.132-144.

174. Негодченко О. Медична та лікарська таємниці як гаранти інформаційної приватності. Право і суспільство. 2013. № 2. С. 41-48.

175. Постанова ККС у складі ВС від 9 червня 2022 року (справа № 718/933/20; провадження № 51-5489км21). ЄДРСР. URL: https://reyestr.court.gov.ua/Review/104769529

176. Горбачова І.М. Деякі аспекти пеналізації фальсифікації лікарських засобів за КК України. Порівняльно-аналітичне право. 2016. № 6. С. 228-231.

177. Перцев І.М. Допінг. Фармацевтична енциклопедія. URL: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2580/doping

178. Правова доктрина України: у 5 т. Т. 5: Кримінально-правові науки в Україні: стан, проблеми та шляхи розвитку / В.Я. Тацій, В.І. Борисов, В.С. Батиргареєва та ін.; за заг. ред. В.Я. Тація, В.І. Борисова. Х.: Право, 2013. 1240 с.

179. Українське кримінальне право. Загальна частина: підручник / за ред. В.О. Навроцького. К.: Юрінком Інтер, 2013. 712 с.

180. Андрушко П.П., Стрижевська А.А. Злочини у сфері службової діяльності: кримінально-правова характеристика. Навчальний посібник. К.: "Юрисконсульт", 2006. 342 с.

181. Берзін П.С. Незаконне використання засобів індивідуалізації учасників господарського обороту, товарів та послуг: аналіз складів злочину, передбаченого ст. 229 КК України: дис. на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук; спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право / Берзін Павло Сергійович; Київський національний університет імені Тараса Шевченка. Київ, 2004. 311 с.

182. Станкевич О.О. Щодо співвідношення понять "наркотичні лікарські засоби", "психотропні лікарські засоби" та "фальсифіковані лікарські засоби". Актуальні проблеми держави і права: зб. наук. пр. / редкол.: В.В. Завальнюк (голов. ред.) [та ін.]. Одеса: Видавничий дім "Гельветика", 2017. Вип. 79. С. 135-140.

183. Вирок Першотравенського міського суду Дніпропетровської області від 14 квітня 2021 року (справа №186/905/20; провадження №1-кп/0186/29/21). ЄДРСР. URL: https://reyestr.court.gov.ua/Review/96285961

184. Кримінально-правова характеристика злочинів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів: посібник для підрозділів Національної поліції у схемах / С.Я. Бурда; П.С. Гарасим, Е.М. Кісілюк, Т.І. Созанський. Львів: ЛьДУВС, 2019. 48 с.

185. Лекція до теми “Злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров’я населення” для слухачів 3 курсу факультету № 2 ННІЗДН за спеціальністю 262 “Правоохоронна діяльність” / ОДУВС МВС України. Одеса, 2018. 20 с.

186. Вирок Рівненського районного суду Рівненської області від 31 травня 2023 року (справа № 569/9335/23). ЄДРСР. URL: https://reyestr.court.gov.ua/Review/111526261

187. Вирок Бориславського міського суду Львівської області від 19 жовтня 2022 року (справа №438/876/22; провадження №1-кп/438/94/22). ЄДРСР. URL: https://reyestr.court.gov.ua/Review/106857454

188. Комітет з питань охорони здоров'я рекомендує парламенту прийняти за основу законопроект про внесення змін до Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров’я” (щодо захисту лікарської таємниці). URL: https://www.rada.gov.ua/news/Povidomlennya/96634.html

189. Демидова Л.М. Майно як предмет злочину. Вісник Академії правових наук України. 2010. Вип. 3. С. 267-275.

190. Берзін П.С., Волинець Р.А., Хоменко М.М. Право на майно та майнове право як предмети заволодіння, що вчиняється шляхом зловживання службовою особою своїм службовим становищем (ч. 2 ст. 191 КК України). Вісник Асоціації кримінального права України. 2021. № 1(15). С. 126-149. URL: http://vakp.nlu.edu.ua/article/view/235700

191. Асланьянц А.А., Крутських Т.В. Вихідна сировина. Фармацевтична енциклопедія. URL: https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1739/vixidna-sirovina

192. Вирок Хмельницького міськрайонного суду Хмельницької області від 1 червня 2021 року (справа № 686/25932/21; провадження

№ 1-кп/686/115/22). ЄДРСР. URL: https://reyestr.court.gov.ua/Review/103902017

193. Практичний порадник: забезпечення пацієнтів лікарськими препаратами, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори. Вид. 2-е. К.: "КІМ", 2019. 44 с.

194. Всесвітній антидопінговий кодекс. К., 2015. URL: https://nadc.org.ua/wp-content/uploads/2018/08/WADA-Code_UA.pdf

195. Пайда Ю.Ю. Відмінність схиляння неповнолітніх до вживання одурманюючих засобів від суміжних злочинів. Південноукраїнський правничий часопис. 2019. № 2. С. 43-46.

196. Кримінальне право України: Загальна частина: підручник / В.Я. Тацій, В.І. Тютюгін, В.І. Борисов та ін.; за ред. В.Я. Тація, В.І. Тютюгіна, В.І. Борисова. 6-те вид., перероб і доп. Харків: Право, 2020. 548 с.

197. Скрипнікова К.О. Окремі аспекти цивільно-правової відповідальності лікарів (медичних працівників). Науковий вісник Ужгородського націоанльного університету. 2023. Серія ПРАВО. Випуск 79: частина 1. С. 237-248.

198. Ухвала ВАКС від 22 липня 2021 року (справа № 761/40298/16-к; провадження № 1 1-кп/991/143/19). ЄДРСР. URL: https://reyestr.court.gov.ua/Review/98588515

199. Старовойтова Ю. Г. Форми незаконного використання інсайдерської інформації відповідно до ст. 232-1 КК України: аналіз законодавчих новел. Теоретичні та прикладні проблеми сучасного кримінального права: матеріали II міжнар. наук.-практ. конф. Луганськ: РВВ ЛДУВС ім. Е.О. Дідоренка, 2012. С.479-484.

200. Дворніченко А.С. Правові підстави та умови регулювання розголошення медичної таємниці. Юридичний часопис Національної академії внутрішніх справ. 2014. № 2. С. 174-184.

201. Довгань-Бочкова Н. Примушування як спосіб учинення злочину. Jurnalul juridic national: teorie şi practică. 2014. nr. 6(10). P. 199-202.

202. Кримінальне право України. Особлива частина: навчальний посібник / Попович О.В., Томаш Л.В., Латковський П.П., Бабій А.Ю. Чернівці, 2022. 319 с.

203. Камінський П.В. Кримінально-правова характеристика за примушування до шлюбу: порівняльно-правове дослідження: дис. на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук; спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право / Камінський Петро Валерійович; Національний університет "Одеська юридична академія" МОН України. Одеса, 2022. 184 с.

204. Вакулик О.О. Кримінально-правова характеристика примушування давати показання: дис. на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук; спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право / Вакулик Ольга Олексіївна; Національна академія прокуратури України. К., 2011. 256 с.

205. Арманов М.Г. Кримінальна відповідальність за примушування до виконання чи невиконання цивільно-правових зобов'язань: автореф. дис. на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук; спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право / Арманов Микола Григорович; Нац. акад. прокур. України. К., 2009. 17 с.

206. Загиней З. Кримінально-правова герменевтика: монографія / З. Загиней. К.: Видавничий дім "АртЕк", 2015. 380 с.

207. Панфілова Г.Л. Фармацевтична допомога як історична, нормативно-правова та соціально-економічна категорія в системі охорони здоров'я і фармацевтичному забезпеченні населення.

Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2014. № 2 (15). С. 89-97.

208. Навроцький В.О. Наскрізні кримінально-правові поняття: навч. посіб. Київ: Юрінком Інтер, 2023. 376 с.

209. Вирок Носівського районного суду Чернігівської області від 22 березня 2023 року (справа № 741/588/22; провадження № 1-кп/741/32/23). ЄДРСР. URL: https://reyestr.court.gov.ua/Review/109707277

210. Татаркевич Я.О. Викрадення у кримінальному праві України: поняття та форми: Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису. Дис. на здобуття наук. ступ. д-ра філософії за спеціальністю 081 – Право / Татаркевич Ярослав Олегович; Національний університет "Одеська юридична академія", Одеса, 2022. 244 с.

211. Антонюк Н.О. Кримінально-правова охорона власності: навч. посібник / Н.О. Антонюк. Львів: ЛНУ ім. І. Франка, 2012. 514 с.

212. Митрофанов І.І. Окремі зауваження щодо тяжких тілесних ушкоджень. Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2022. Серія ПРАВО, Випуск 69. С. 356-361.

213. Горбань Н.Є., Вовк І.Б., Гойда Н.Г., Линчак О.В. Безплідність як основний аспект порушення генеративної функції жінок з нетиповою гіперпроліферативною патологією ендометрія. Здобутки клінічної і експериментальної медицини. 2019. № 3. С. 62-72.

214. Алгоритм діагностики безпліддя з позиції доказової медицини: метод. вказ. для студентів і лікарів-інтернів / упоряд. М. Г. Грищенко, В. Ю. Паращук. Харків: ХНМУ, 2017. 28 с.

215. Березняк В.М., Скляр М.О. Стерилізація як покарання за статеві кримінальні правопорушення в Україні: за та проти. Науковий вісник публічного та приватного права. 2020. Випуск 6, том 1. С. 193-197.

216. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України: Злочини проти власності / За ред. М.І. Хавронюка. Київ: ВД “Дакор”, 2017. 448 с.

217. Гриненко І. Ознаки суб’єкта злочину як критерії класифікації злочинів. Підприємництво, господарство і право. 2019. № 7. С. 182-187.

218. Кондратов Д.Ю. Суб’єкт злочину, передбаченого ст. 163 КК України. Вісник Кримінологічної асоціації України. 2014. № 7. С. 50-62.

219. Таран Н.Г. Суб’єкт злочину у кримінальному праві України: теоретичні та прикладні аспекти: дис. на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук; спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право / Таран Наталія Григорівна. Національна академія внутрішніх справ МВС України. Київ, 2019. 226 с.

220. Вознюк А. А. Кримінальне право України. Загальна частина: конспект лекцій / А.А. Вознюк; вступне слово д.ю.н., проф. О.О. Дудорова. К.: Нац. акад. внутр. справ, “Освіта України”, 2016. 236 с.

221. Харитонов Є.О. Архаїчне поняття “фізична особа” у офіційній концепції оновлення ЦК України має бути виправлене. Офіційна концепція оновлення Цивільного кодексу України: проблеми практичної реалізації : матеріали Всеукр. круглого столу (м. Одеса, 25 лютого 2021р.) / за заг. ред. Є. О. Харитонова, О. І. Харитонової. Одеса : Фенікс, 2021.С. 5-9.

222. Мирошниченко Н.А. Кваліфікація контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів. Актуальні проблеми політики: зб. наук. пр. / редкол.: С.В. Ківалов (голов. ред.), Л. І. Кормич (заст. голов. ред.), Ю. П. Аленін [та ін.] ; МОНмолодьспорт України; НУ ОЮА. 2012. Вип. 46. Одеса: Фенікс, 2012. С. 304-309.

223. Стрельченко О.Г. Особливості реєстрації лікарських засобів в Україні. Правові горизонти / Legal horizons. 2018. Випуск 13 (26). С. 18-23.

224. Петренко О.І. Кримінально-правове визначення поняття “спорт”. Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Сер.: Юриспруденція. 2014. № 9-2, том 2. С. 84-87.

225. Гуторова Н.О. Проблеми кримінально-правової охорони державних фінансів України: дис. на здобуття наук. ступ. д-ра юрид. наук; спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право / Гуторова Наталія Олександрівна; Національний ун-т внутрішніх справ. Х., 2001. 459 с.

226. Кримінальне право України. Загальна частина: підручник / [А.А. Васильєв, Є.О. Гладкова, О.О. Житний та ін.]; за заг. ред. проф. О.М. Литвинова; МВС України, Харків. нац. ун-т внутр. справ. Харків, 2020. 428 с.

227. Костенко О. М. Поняття “незаконні дії” в Кримінальному кодексі України (проблеми визначення, тлумачення і кваліфікації). Новий Кримінальний кодекс України: Питання застосування і вивчення: Матер. Міжнар. наук.-практ. конференції (Харків) 25-26 жовтня 2001р. Київ-Харків: “Юрінком Інтер”, 2002. С. 194-198.

228. Тростюк З.А. Понятійний апарат Особливої частини Кримінального кодексу України: Монографія. К.: Атіка, 2003. 262 с.

229. Волинець Р. А. Злочини, що посягають на фондовий ринок: аналіз складів злочинів, особливості кваліфікації та розмежування: Навчальний посібник. Київ: Правова Єдність, 2020. 286 с.

230. Постанова ККС у складі ВС від 6 серпня 2020 року (справа № 226/627/17; провадження № 51-4842км19). ЄДРСР. URL: https://reyestr.court.gov.ua/Review/90932687

231. Постанова ККС у складі ВС від 21 червня 2022 року (справа № 744/315/16-к; провадження № 51-5915 км 21). ЄДРСР. URL: https://reyestr.court.gov.ua/Review/104922019

232. Дудоров О.О. Кримінальне право: теорія і практика (вибрані праці). К.: Ваіте, 2017. 872 с.

233. Зінченко І.О., Тютюгін В.І. Множинність злочинів: поняття, види, призначення покарання: Монографія / За заг. ред. проф. Тютюгіна В.І. Харків: "Фінн", 2008. 336 с.

234. Кримінально-правова характеристика злочинів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів: посібник для підрозділів Національної поліції у схемах / С.Я. Бурда; П.С. Гарасим, Е.М. Кісілюк, Т.І. Созанський. Львів: ЛьДУВС, 2019. 48 с.

235. Вознюк А.А., Щирська В.С. Запобігання організації або утриманню місць для незаконного вживання, виробництва чи виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів: монографія / А.А. Вознюк, В.С. Щирська. К.: Освіта України, 2017. 184 с.

236. Радченко Л.М. Політичні інтереси: поняття, функції, типологія. Держава і право. 2012. Вип. 56. С. 600-605.

237. Ус О.В. Теоретичні та прикладні проблеми кваліфікації в кримінальному праві України: монографія / О.В. Ус. Харків: Право, 2020. 704 с.

238. Навроцький В. О. Теоретичні проблеми кримінально-правової кваліфікації / В. О. Навроцький. К.: Атіка, 1999. 464 с.

239. Навроцький В. О. Основи кримінально-правової кваліфікації: Навч. посібник / В. О. Навроцький. К.: Юрінком Інтер, 2006. 704 с.

240. Основи кваліфікації злочинів: навч. посіб. / [М.І. Панов, І.О. Зінченко, О.О. Володіна та ін.]; за заг. ред. М.І. Панова. Харків: Право, 2019. 378 с.

241. Кваліфікація злочинів: навч. посіб. / [Г. В. Анісімов, О. О. Володіна, І. О. Зінченко та ін.]; за ред. М. І. Панова. Вид. 2-ге, допов. та випр. Х.: Право, 2017. 360 с.

242. Проблеми кримінально-правової кваліфікації: навч. посіб. / М.Г. Арманов, О.О. Книженко, Н.М. Ярмиш та ін. К.: Нац. акад. прокур. України, 2017. 392 с.

243. Бурдін В.М. Стадії вчинення злочину (кримінально-правове дослідження): монографія / В.М. Бурдін. Львів: ЛНУ імені Івана Франка, 2013. 304 с.

244. Маслак Н.В. Кримінальна відповідальність за готування до злочину / Н.В. Маслак. Х.: Право, 2010. 232 с. С. 30-33.

245. Лекція до деми "Проблеми застосування кримінального законодавства у разі попередньої злочинної діяльності" [розробник: Кулик Л.М.] / Одеський державний університет внутрішніх справ МВС України. Одеса, 2015. 28 с.

246. Кондратюк І.В., Малініна М.Я. Професійні продажі: Навчальний посібник / За наук. ред. М. Г. Бойко. Івано-Франківськ: "Лілея НВ", 2015. 192 с.

247. Вознюк А.А. Кримінальна відповідальність за створення злочинних об'єднань та участь у них: монографія / А.А. Вознюк. Київ: ФОН Маслаков, 2018. 928 с.

248. Кваша О.О. Співучасть у злочині: структура та відповідальність: монограф. / Кваша О.О.; НАН України; Ін-т держ. і права ім. В.М. Корецького. Луганськ: РВВ ЛДУВС ім. Е.О. Дідоренка, 2013. 560 с.

249. Теорія кваліфікації злочинів: Підручник / В.В. Кузнецов, А.В. Савченко; За заг. ред. професорів Є.М. Моісеєва та О.М. Джужи,

наук. ред. к.ю.н., доц. І.А. Вартилецька. К.: Вид. ПАЛИВОДА А.В., 2006. 300 с.

250. Зінченко І.О., Тютюгін В.І. Множинність злочинів: поняття, види, призначення покарання: Монографія / За заг. ред. проф. Тютюгіна В.І. Харків: "Фінн", 2008. 336 с.

251. Вирок Оболонського районного суду м. Києва від 27 листопада 2023 року (справа № 752/14888/22; провадження № 1-кп/756/1486/23). ЄДРСР. URL: https://reyestr.court.gov.ua/Review/115256930

252. Зінченко І.О. Види множинності злочинів: кримінально-правовий зміст і співвідношення: науковий нарис / за наук. ред. проф. Тютюгіна В.І. Х. : Вид-во "Юрайт", 2012. 64 с.

253. Устрицька Н.І. Кваліфікація повторності злочинів: монографія / Н.І. Устрицька. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. 216 с.

254. Вирок Рівненського районного суду Рівненьскої області від 31 травня 2023 року (справа № 569/9335/23). ЄДРСР. URL: https://reyestr.court.gov.ua/Review/111526261

255. Вирок Сихівського районного суду Львівської області від 19 липня 2019 року (справа № № 464/1323/19; провадження № 1-кп/464/387/19). ЄДРСР. URL: https://reyestr.court.gov.ua/Review/83125575

256. Мармура О.З. Ознаки, що кваліфікують злочин: монографія. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2019. 280 с.

257. Брич Л. П. Розмежування складів злочинів: монографія / Л. П. Брич. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. 712 с.

258. Дудоров О.О., Мовчан Р.О., Письменський Є.О. Кримінально-правова охорона лісу в Україні: монографія. Київ: Норма права, 2023. 520 с.

259. Дудоров О.О. Проблеми кримінально-правової охорони інтелектуальної власності в Україні. Вісник Луганського державного університету внутрішніх справ імені Е.О. Дідоренка. 2015. Вип. 1. С. 50-68.

260. Крисань Т.Є. Врегулювання правового режиму охорони комерційної таємниці в законодавстві України. Науковий вісник Ужгородського університету. 2011. Серія ПРАВО. Випуск 16. С. 105-108.

261. Постанова ККС у складі ВС від 5 липня 2021 року (справа № 659/1228/19; провадження № 51-1496км21). ЄДРСР. URL: https://reyestr.court.gov.ua/Review/98170667

262. Ухвала ККС у складі ВС від 23 серпня 2018 року (справа № 0912/1638/12; провадження № 51–2735 км 18). ЄДРСР. URL: http://reyestr.court.gov.ua/Review/76207261

263. Огляд судової практики касаційного кримінального суду у складі Верховного Суду у провадженнях про злочини проти власності. Рішення, внесені до ЄДРСР за період з 01.01.2018 по 01.08.2019. С. 43. URL: https://supreme. court.gov.ua/userfiles/media/Ogljad_KKS.pdf

264. Постанова ВСУ № 5–48кс13 від 23.01.2014 року. URL: https://sudpraktika.wordpress. com/стаття-191-привласнення-розтрата-майна/постанова-всу-№-5–48кс13-від-23–01–2014-року/

265. Андрушко П.П. Щодо запровадження заходів кримінально-правового характеру стосовно юридичних осіб за вчинення злочинів на їх користь чи в їх інтересах. Кримінально-правові та кримінологічні засади протидії корупції в Україні : матеріали науково-практичної конференції (19 квітня 2013 року, м. Харків) / МВС

України, Харківський нац. ун-т внутр. справ; Кримінологічна асоціація України. Х.: Золота миля, 2013. С. 30-34.

266. Шапченко С.Д. Механізм кримінально-правового регулювання в правовій системі України: поняття та структура. Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Юридичні науки. 2000. Вип. 40. С. 63-67.

267. Пономаренко Ю.А. Загальна теорія визначення караності кримінальних правопорушень: монографія / Ю.А. Пономаренко. Харків: Право, 2020. 720 с.

268. Дудоров О.О., Хавронюк М.І. Кримінальне право: навчальний посібник. К.: Ваіте, 2014. 944 с.

269. Антонюк Н.О. Диференціація кримінальної відповідальності у кримінальному праві України: монографія. Київ: Алерта, 2023. 554 с.

270. Грищук В.К. Філософсько-правове розуміння відповідальності людини: монографія. Хмельницький: Хмельницький університет управління та права, 2012. 736 с.

271. Баулін Ю.В. Звільнення від кримінальної відповідальності: Монографія. К.: Атіка, 2004. 296 с.

272. Пономаренко Ю.А. Значення системи покарань для диференціації кримінальної відповідальності в санкціях статей Особливої частини КК України. Кримінальний кодекс України 2001р.: проблеми застосування і перспективи удосконалення. Диференціація кримінальної відповідальності: міжнародний симпозіум (Львів, 11-12 вересня 2009 р.). Львів: ЛьдДУВС, 2009. С. 188-190.

273.Берзін П. Деякі особливості визначення розміру покарання у виді штрафу за новою редакцією ст. 53 Кримінального кодексу України від 15 листопада 2011 року. Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Юридичні науки. 2012. Випуск 90. С. 7-10.

274. Берзін П. Визначення покарання у виді штрафу за новою редакцією ст. 53 Кримінального кодексу України. Юридичний вісник України. 2012. № 13 (31 березня – 6 квітня). № 14 (7-13 квітня).

275. Берзін П.С. Визначення розміру покарання у виді штрафу за новою редакцією ст. 53 Кримінального кодексу України від 15 листопада 2011 року. Право і громадянське суспільство. 2012. № 1. С. 8-14. URL: http://lcslaw.knu.ua/2012-1.pdf

276. Пономаренко Ю. А. Штраф як вид покарання у кримінальному праві України (за результатами реформи 2011 р.): наук. нарис / Ю.А. Пономаренко; [наук. ред. Ю. В. Баулін]. Х.: Право, 2012. 80 с.

277. Шаповалова О. А. Штраф як вид покарання за злочини у сфері господарської діяльності. Питання боротьби зі злочинністю: Зб. наук. праць. Вип. 11. Х.: Кроссроуд, 2006. С. 56-61.

278. Гуторова Н.О. Кримінально-правова охорона податкових відносин: напрями удосконалення законодавства. Держава і право. Юридичні і політичні науки. Вип. 9. К.: Спілка юристів України, 2001. С. 392-399.

279. Сень І.З. Спеціальні норми у кримінальному праві України: дис.; спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право. Подається на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук (д-ра філософії) / Сень Ірина Зеновіївна; Львівський національний університет імені Івана Франка МОН України; Інститут держави і права ім. В.М. Корецького НАН України. Львів, 2020. 268 с.

280. Павлик Л.В. Диференціація кримінальної відповідальності за злочинні посягання у сфері економіки: автореф. дис. на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук; спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право / Павлик Людмила Василівна; Львівський державний університет внутрішніх справ МВС України. Львів, 2013. 20 с.

281. Хряпінський П.В. Заохочувальні норми у кримінальному законодавстві України. Навч. пос. К.: Центр учбової літератури, 2008. 192 с.

282. Красницький І.В. Кримінальна відповідальність як інститут кримінального права Франції та України: порівняльний аналіз: Монографія. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2008. 232 с.

283. Куц В.М. Звільнення від кримінальної відповідальності та перспективи його законодавчого врегулювання. Часопис Київського університету права. 2021. № 2. С. 267-270.

284. Кримінальне право. Загальна частина: науково-експертні висновки: навч. посіб. / за ред. П.С. Берзіна. Київ: Алерта, 2024. 662 с.

285. Постанова ККС у складі ВС від 17 грудня 2019 року (справа №185/6228/18; провадження № 51-1270км19). ЄДРСР. URL: https://reyestr.court.gov.ua/Review/86566253

286. Грищук В.К., Пасєка О.Ф. Кримінальна відповідальність юридичних осіб: порівняльно-правове дослідження: монографія / В.К. Грищук, О.Ф. Пасєка. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. 248 с.

287. Грищук В.К., Пасєка О.Ф. Кримінальна відповідальність юридичних осіб: міжнародний досвід та основні теоретичні підходи: наук.-практ. посіб. Київ: Юрінком Інтер, 2017. 296 с.

288. Панов М.І., Харитонов С.О. Заходи кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб як новела у кримінальному законодавстві України. Вісник Асоціації кримінального права України. 2014. № 2(3) С. 44-55.

289. Сотніченко В.С. Теоретичні моделі кримінальної відповідальності юридичних осіб та техніко-юридичні засоби їх запровадження. Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України. 2012. Вип. 29. С. 228-239.

290. Сагайдак Є.С. До питання про встановлення кримінальної відповідальності юридичних осіб в Україні. Університетські кримінально-правові та кримінологічні читання: зб. тез доп. І Всеукр. курсант.-студент. наук.-практ. конф. (16 черв. 2017 р., м. Харків) / МОН України; МВС України, Харків. нац. ун-т внутр. справ; Кримінол. асоц. України. Харків, 2017. С. 123-127.

291. Куц В. М., Сотниченко В. С. Юридична особа як об’єкт застосування кримінально-правових заходів: монографія. Київ: Нац. акад. прокур. України, 2017. 250 с.

292. Провоторов О.П. Заходи кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб як інститут кримінального права України: дис. на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук (д-ра філософії); спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право / Провоторов Олександр Петрович; Інститут держави і права ім. В. М. Корецького НАН України; Інститут держави і права ім. В. М. Корецького НАН України, Київ, 2019. 196 с.

293. Крижановський М.В. Заходи кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб: форми, окремі аспекти застосування та перспективи запровадження нових видів. Науковий вісник Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ. 2019. № 4. С. 217-224.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор МАУП,
доктор юридичних наук, професор

Кирило МУРАВЙОВ

«21» 11 2024 р.

АКТ

про впровадження результатів дисертаційного дослідження професора кафедри правоохоронної та антикорупційної діяльності, кандидата юридичних наук
Фролової Олени Григорівни на тему: «Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності в Україні» у освітній процес та науково-дослідну роботу Міжрегіональної Академії управління персоналом

Комісія у складі: завідувача кафедри правоохоронної та антикорупційної діяльності, доктора юридичних наук, професора Заросила В.О.; завідувача кафедри теорії держави і права та конституційного права, кандидата юридичних наук, Талаха А.М.; завідувача кафедри адміністративного, фінансового та банківського права, кандидата юридичних наук, доцента Бортника В.А.; склала цей акт про те, що комісією вивчені матеріали, підготовлені професором кафедри правоохоронної та антикорупційної діяльності навчально-наукового інституту права ім. князя Володимира Великого, Фроловою О.Г. на тему: «Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності в Україні» за спеціальністю 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право.

Результати дисертаційного дослідження Фролової О.Г. відображені у навчально-методичних матеріалах з навчальних дисциплін: «Кримінальне право» та «Теорія кваліфікації кримінальних правопорушень» для студентів та слухачів магістратури, де в якості джерел рекомендовано такі публікації:

1. Фролова О. Г., Берзін П. С., Волинець Р. А. Німецька «модель» кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції: поняття і структура. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2023. Серія: Право.* № 79 (2). С. 137–148.
2. Фролова О. Г. Про обов'язкові елементи фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони. *Наше право.* 2024. № 1. С. 125–130.
3. Фролова О. Г., Берзін П. С., Волинець Р. А. Нетипові ознаки австрійської моделі кримінально-правової охорони обігу медичної продукції.

Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2023. Серія: Право. № 80 (2). С. 16–22.

4. Фролова О. Г. Імплементація в кримінальне законодавство України законодавства ЄС для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. *Науково-інформаційний вісник Івано-Франківського університету права імені Короля Данила Галицького: Журнал. Серія Право.* 2023. № 16 (28). С. 176–183.

5. Фролова О. Г. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності з обігу лікарських засобів в актах зарубіжного кримінального законодавства. *Аналітично-порівняльне правознавство.* 2023. № 5. С. 495–501.

6. Фролова О. Г. Фармацевтична діяльність: підходи до розуміння та юридичні ознаки. *Аналітично-порівняльне правознавство*. 2023. № 4. С. 277–281.

7. Фролова О. Г. Проблеми систематизації норм Особливої частини КК України, що забезпечують охорону фармацевтичної діяльності. *Право.UA.* 2023. № 4. С. 135–141.

8. Фролова О. Г. Поняття «охорона здоров'я» та «фармацевтична діяльність»: визначення змісту та співвідношення. *Наше право*. 2023. № 4. С. 20–25.

9. Фролова О. Г. Ознаки фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони. *Право і суспільство.* 2023. № 4. С. 301–309.

10. Фролова О. Г. Безпосередній об'єкт у складах кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Ампаро.* 2023. № 4. С. 33–38.

11. Фролова О. Г. Предмет кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність та окремі види. *Науковий вісник НДІ проблем досудового розслідування*. 2024. № 1. URL: https://ndipdr.com.ua/wp-content/uploads/2024/03/1-2-2-2-2.pdf.

12. Фролова О. Г. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності в Україні : історико-порівняльні аспекти. *Європейські перспективи.* 2024. № 1. С. 85–93.

13. Фролова О. Г. Основні проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність з урахуванням стадій їх вчинення. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Сер.: Юриспруденція.* 2023. № 65. С. 58–62.

14. Фролова О. Г. Проблеми відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право.* 2024. № 81 (2). С. 360–365.

15. Фролова О. Г. Заходи кримінально-правового характеру, які застосовуються за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, поза межами кримінальної відповідальності. *Аналітично-порівняльне правознавство*. 2024. № 1. С. 550–554.

16. Фролова О. Г. Кримінальна відповідальність за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Право.UA.* 2024. № 1. С. 73–79.

17. Фролова О. Г. Окремі проблеми кваліфікації множинності кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Журнал Східноєвропейського права.* 2024. № 119. С. 64–69.

18. Фролова О. Г. Документи, що використовуються в обігу лікарських засобів, як предмет кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Юридичний журнал.* 2024. № 1. С. 185–192.

19. Frolova O. H. The Austrian "Atypical Model" of Criminal Protection of the Circulation of Medical Devices. *Visegrad Journal on Human Rights.* 2023. № 4. P. 23-28. DOI.ORG//10.61345/1339-7915.2023.4.4.

20. Frolova O. H. Circulation of Falsified Medicinal Products and Medical Devices under the Medicrime Convention: Problems of Defining the Concept and Scope of Application. *Copernicus Political and Legal Studies.* 2023. Tom 2. № 3. P. 103-109. DOI.ORG//10.15804/CPLS.2023208.

21. Frolova O. H. Aspects of Causing Harm to Pharmaceutical Activity as an Object of Criminal Law Protection. *Scientific Journal of Polonia University Periodyk Naukowy Akademii Polonijnej.*

22. Frolova O. H., Demchenko I. S., Kovalevska I. V., Koval O. M., Lutsenko I. The Objective Side of the Composition of Criminal Offences Encroaching on Pharmaceutical Activity in Ukraine. *AD Alta-Journal of Interdisciplinary Research, Special Issue* (14/01-XL.). P. 117-120. URL: https://www.magnanimitas.cz/ADALTA/140140/papers/A_20.pdf.

23. Frolova, O. H., Demchenko, I.S., Khmil, I.Y., Oleksandr, M.K., Stratonov, V.M., Vasylenko, V.. The Subject of Criminal Offences Encroaching on Pharmaceutical Activity in Ukrainian Criminal Law. *Lex Humana.* 2024. № 16 (1). P. 461–473. URL: https://seer.ucp.br/seer/index.php/LexHumana/article/view/2935.

24. Teremetskyi V.I., Frolova O.H., Demchenko I.S., Batryn O.V., Pravotorova O.M. and Lien T.V. International Legal Standards for the Harmonization of the Criminal Legislation of Ukraine and the EU and its Implementation to Ensure the Protection of the Pharmaceutical Activity. *Azerbaijan Pharmaceutical and Pharmacotherapy Journal.* VOL. 23. Issue 1. P. 1-7. URL: https://azpharmjournal.com/en/archives/2024-volume-23-issue-1/ DOI.ORG/10.61336/APPJ/23-1-1.

25. Berzin P. S. Frolova O. H., Volynets R. A., Demchenko I. S., Sereda Y. M. Legal Nature of Medical Services: Specifics of Ukrainian Doctrine. *Georgian Medical News.* 2024. № 1 (346) P. 113–118. URL: https://www.geomednews.com/Articles/2024/1_2024/113-118.pdf DOI.ORG/10.62227/AS/74111.

26. Frolova O.H., Berzina A.B., Demchenko I.S., Holovko M.B., Marushchak N.V. Atypical Types of Criminal Offences Encroaching on Pharmaceutical Activity in Acts of Foreign Criminal Legislation. *Archives Des Sciences.* Volume 74. Issue 1. 2024. P. 86-91. URL: https://unige.org/volume-74-issue-1-2024/atypical-types-of-criminal-offences-encroaching-on-pharmaceutical-activity-in-acts-of-foreign-criminal-legislation/ DOI.ORG/10.62227/AS/74111.

Члени комісії дійшли спільного висновку, що представлені здобувачкою Оленою Григоріївною Фроловою матеріали дослідження ґрунтуються на

достатній кількості опрацьованих автором під час проведення дисертаційного дослідження законодавчих, наукових, архівних та емпіричних джерел.

Члени комісії:

завідувач кафедри
правоохоронної та антикорупційної діяльності,
доктор юридичних наук, професор **Заросило В.О.**

завідувач кафедри теорії
держави і права та
конституційного права,
кандидат юридичних наук **Талах А.М.**

завідувач кафедри адміністративного,
фінансового та банківського права,
кандидат юридичних наук, доцент **Бортник В.А.**