

*Коваленко І. А.,
здобувач кафедри кримінального права
Національного університету «Одеська юридична академія»*

ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ОБІГ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: СКЛАД ЗЛОЧИНУ

Анотація. У статті проаналізовано об'єктивні та суб'єктивні ознаки складу злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, новели та недоліки вказаної норми кримінального права.

Ключові слова: склад злочину, фальсифікація лікарських засобів, форми, наслідки.

Постановка проблеми. Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» від 08.09.2011 р. була введена кримінальна відповідальність за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів. Санкція вказаної статті передбачала штраф, строкове позбавлення волі та конфіскацію майна.

До 2011 року законодавством України була передбачена лише адміністративна відповідальність за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» від 19.11.2012 кримінальна відповідальність за вказані злочини була посилена: розмір штрафу та строки позбавлення волі були збільшені. Адміністративна відповідальність за фальсифікацію та незаконний обіг лікарських засобів була виключена з Кодексу України про адміністративні правопорушення. Законодавець продемонстрував пріоритетність захисту прав населення у фармацевтичній сфері, залишивши винятково кримінальну відповідальність. Але на даний час в літературі відсутній комплексний підхід до трактування вказаної кримінально-правової норми. Сучасні дослідники концентруються лише на предметі злочину – фальсифікованих лікарських засобів, залишаючи поза увагою способи вчинення вказаного кримінального правопорушення.

Аналіз останніх досліджень. В актуальності теми роботи переконує і ступінь її наукового розроблення, серед українських учених-юристів окремі питання аналізованої тематики розглядали: О. Блавацька, Н. Бенюх, В. Бакобко, І. Герасименко, З. Гладун, О. Гуєв, О. Дигун, І. Дутчак, І. Кириченко, А. Мохов, Ю. Новиков, В. Пашков, В. Фісюн, Ю. Шиповіч. Але дані дослідження вже застарілі, ґрунтовного вивчення даної теми після 2011 року (коли була встановлена кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів) не проводилось.

Метою статті є розкриття основних ознак складу фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів, шляхів удосконалення вказаної норми.

Виклад основного матеріалу дослідження. Об'єктом злочину є суспільні відносини, які виникають в сфері кримінального фармацевтичного ринку

Фармацевтичний ринок – це сфера взаємодії суб'єктів, які мають пряме відношення до виробництва, продажу і споживання лікарських засобів і виробів медичного призначення, а саме займаються вишукуванням, вивченням, розробкою способів добування, обробкою, виготовленням і зберіганням лікарських засобів і препаратів та матеріалів, що їх застосовують у медицині й ветеринарній діяльності. Поняття кримінальний фармацевтичний ринок включає в себе фальсифікацію лікарських засобів, незаконний обіг лікарських засобів, контрафактні препарати [4, с. 6].

Предметом злочину є фальсифіковані лікарські засоби. Дана кримінально-правова норма – бланкетна, відсилає до Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р., який Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» від 08.09.2011 р. доповнено визначенням фальсифікованого лікарського засобу.

Лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація 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.

Ліки є основним предметом фармацевтичної діяльності. Крім лікарських препаратів, предметом діяльності фармацевтичного підприємства та аптечних підприємств є також біологічні активні добавки (БАДи) до їжі (парафармацевтики, нутрицевтики, еубіотики), вироби медичного призначення, дитяче харчування, парфумерно-косметичні засоби, індивідуальні діагностичні прилади, предмети догляду за хворими, санітарно-гігієнічні вироби. Хоча більшість дослідників виступають за заборону продажу БАДів та гомеопатичних препаратів як лікарських засобів у аптеках, бо вони не мають лікарського ефекту. Наприклад, в інструкції слід чітко зазначати про те, що добавка застосовується тільки одночасно з їжею, не заміняє її та не має лікувального ефекту. Така вимога передбачена законодавством багатьох країн (США, Німеччина). В Євросоюзі обіг цих засобів регламентовано директивою № 2002/46/ЄС, відповідно до якої в інструкції має вказуватися, що БАД застосовується тільки з їжею (відсутність такого напису створює в споживача оману, що БАД є ефективним сам по собі і може замінити як їжу, так і ліки) [7, с. 104-105].

Фальсифікований лікарський засіб – 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.

Об'єктивна сторона злочину реалізується у наступних формах: виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів (ч. 1 ст. 321-1 КК України).

Виготовлення фальсифікованих лікарських засобів – дії, направлені на створення лікарських засобів, кількісний та якісний склад яких не відповідає вимогам чинного законодавства в сфері фармацевтичного ринку. Виготовлення передбачає створення невеликої кількості фальсифікату, без застосування спеціального обладнання.

Виготовлення фальсифікованих лікарських засобів утворює закінчений склад злочину з моменту, коли почали вчинятися дії, спрямовані на одержання таких засобів.

Придбання фальсифікованих лікарських засобів – це їх купівля, обмін на інші товари або речі, отримання як плати за виконану роботу чи надані послуги, позики, подарунка або сплати боргу, привласнення знайденого. Склад злочину наявний, якщо суб'єкт злочину завідомо знає, що лікарські засоби фальсифіковані.

Так, Жидачівський районний суд Львівської області 17.10.2013 р. визнав обвинуваченого винним у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 321-1 КК України, який, працюючи на посаді завідувача аптеки в м. Жидачеві, Львівська область та будучи призначеною відповідальною за вхідний контроль лікарських засобів в період з 05.07.2012 р. по 08.11.2012 р., достовірно знаючи про те, що придбання завідомо фальсифікованих лікарських засобів та реалізація завідомо фальсифікованих лікарських засобів заборонена законом, в приміщенні аптечного кіоску, діючи за попередньою змовою з трьома особами придбавала в останніх з метою подальшого збуту завідомо фальсифіковані лікарські засоби: «Баралгетас R», «Уролесан R» (обидва в ампульній формі) [3].

Перевезення фальсифікованих лікарських засобів – це умисне переміщення їх будь-яким видом транспорту з однієї території на іншу в межах України.

Пересилання фальсифікованих лікарських засобів – це незаконне переміщення їх у просторі шляхом відправлення поштою, багажем, посильним або іншим способом з одного місця в інше у межах України. Цей злочин у формі пересилання вважається закінченим з моменту оформлення і відправлення посилки, багажу, листа, бандеролі з цими засобами незалежно від того, отримав їх адресат чи ні. Якщо адресат з не залежних від волі винного причин (наприклад, у зв'язку із затриманням під час оформлення квитанції на відправлення посилки, бандеролі чи вантажного контейнера або при їх огляді в момент здачі для пересилання), не одержав надісланих йому фальсифікованих лікарських засобів, дії винного треба кваліфікувати як замах на вчинення цього злочину.

Зберігання фальсифікованих лікарських засобів – це будь-які умисні дії, пов'язані з фактичним перебуванням

фальсифікованих лікарських засобів у володінні винного (він може тримати їх при собі, в будь-якому приміщенні, сховищі або в іншому місці). Відповідальність за незаконне зберігання цих засобів настає незалежно від його тривалості.

Так, 02.07.2013 р. Васильківським міськрайонним судом Київської області винесено вирок на підставі угоди між прокурором та обвинуваченим про визнання винуватості, яким зазначену угоду затверджено. У відповідності до обвинувального акту, обвинувачений на початку травня 2013 року, будучи виконавчим директором ТОВ «Торговий дім «Каскад-Медікал» організував виробництво та зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів. Зберігання вказаних засобів тривало близько трьох місяців з метою подальшого збуту [2].

Під збутом потрібно розуміти будь-які оплатні чи безоплатні форми реалізації фальсифікованих лікарських засобів (продаж, дарування, обмін, сплата боргу, позика). Збут передбачає відчуження цих засобів іншій особі, яка може розпоряджатися ними (або їх частиною) як своїм майном.

В кримінальних провадженнях, відкритих в 2013 році за кримінальні правопорушення, передбачені ст. 321-1 КК України саме збут фальсифікованих лікарських засобів до кінця органами досудового розслідування не розслідується. Більшість лікарських засобів в Україні є без рецепторними, тому вкрай важко відслідкувати шлях цих засобів та знайти потерпілих (якщо фальсифіковані лікарські засоби нанесли шкоду здоров'ю людини).

Треба зазначити, що ч. 1 ст. 321-1 КК України є формальним складом злочину. Від початку вчинення будь-якої з вищезазначених дій даний склад злочину є закінченим.

Суб'єкт даного злочину є загальним (фізична осудна особа, яка вчинила злочин у віці, з якого відповідно до КК України може наставати кримінальна відповідальність, вік загальний – шістнадцять років).

Вважаємо за доцільне внести зміни до ст. 321-1 КК України та включити спеціальний суб'єкт. Судова практика по кримінальним провадженням, відкритим за вказані кримінальні правопорушення свідчить, що організатором вчинення даного злочину найчастіше є особа з медичною освітою (лікар, фармацевт). Законодавцю доцільно ввести спеціальну норму відносно підвищеної кримінальної відповідальності зазначених осіб.

Суб'єктивна сторона злочину. Вина реалізується у формі прямого умислу. Мотив в даному злочині значення не має, однак присутня мета – збут при виготовленні, придбанні, перевезенні, пересиланні, зберіганні фальсифікованих лікарських засобів. Треба зазначити, що при збуті фальсифікованих лікарських засобів особа повинна знати та усвідомлювати, що засоби є фальсифікованими. Так, відповідно до рішення Жидачівського районного суду Львівської області від 17.10.2013 р. працівники аптеки, де обвинувачений перебував на посаді завідувача, збували фальсифіковані лікарські засоби, не знаючи про те, що засоби є фальсифікованими. Тому кримінальна відповідальність до них не застосована.

Кваліфікуючими ознаками складу злочину (ч. 2 ст. 321-1 КК України) є вчинення його: 1) повторно; 2) за попередньою змовою групи осіб; 3) якщо предметом таких дій були фальсифіковані лікарські засоби у великих роз-

мірах; 4) дії (передбачені ч. 1, ч. 2 ст. 321-1 КК України) з фальсифікованими лікарськими засобами спричинили тривалий розлад здоров'я особи; 5) виробництво фальсифікованих лікарських засобів.

Ч. 3 ст. 321-1 КК України передбачає такі кваліфікуючі ознаки складу злочину: 1) смерть особи або інші тяжкі наслідки; 2) якщо предметом таких дій були фальсифіковані лікарські засоби в особливо великих розмірах.

Якщо дії, передбачені ч. 2, ч. 3 ст. 321-1 КК України, з фальсифікованими лікарськими засобами спричинили тривалий розлад здоров'я особи, смерть особи або інші тяжкі наслідки, то такий склад злочину є матеріальним.

Відповідно до примітки до ст. 305 КК України поняття великий та особливо великий розмір фальсифікованих лікарських засобів визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, спільно з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу лікарських засобів [6].

Так, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2013 № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів» під великим розміром фальсифікованих лікарських засобів слід розуміти лікарські засоби, вартість яких становить від п'ятдесяти до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Під особливо великим розміром фальсифікованих лікарських засобів слід розуміти лікарські засоби, вартість яких становить п'ятсот і більше неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Під вартістю фальсифікованого лікарського засобу слід розуміти вартість лікарського засобу, за якою він переміщувався через митний кордон України, вводився в обіг (випускався на ринок України) або реалізовувався суб'єктом господарювання, у якого його було виявлено. Сума неоподаткованого мінімуму встановлюється на рівні податкової соціальної пільги, визначеної для відповідного року.

Законодавець не дає визначення тяжких наслідків. За аналогією з іншими нормами кримінального права, під тяжкими наслідками можливо розуміти завдання матеріальних збитків, які у кілька разів перевищують неоподатковуваний мінімум доходів громадян. Законодавець повинен чітко визначити дане питання для правильної кваліфікації кримінальних правопорушень, передбачених ст. 321-1 КК України.

Ч. 2 ст. 321-1 КК України включає виробництво фальсифікованих лікарських засобів. Чинне законодавство України передбачає визначення виробництва лікарських засобів, закріплене в наказі Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення».

Виробництво лікарських засобів – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну зі стадій технологічного процесу, у тому числі закупівлю матеріалів і продукції, фасування, пакування та/або маркування, зберігання, відповідний

контроль, видачу дозволу на випуск (реалізацію), а також оптову торгівлю (дистрибуцію) продукцією власного виробництва.

Виготовлення фальсифікованих лікарських засобів – близьке, але не тотожне до **виробництва** визначення. Виготовлення не передбачає серійний випуск фальсифікованих лікарських засобів. Серійне одержання зазначених засобів означає їх виготовлення серіями, за певним стандартом (нормою, зразком, мірилом), тобто вони є типовим виробом, що має задовольняти певним вимогам щодо якості, хімічного складу, фізичних властивостей, ваги, форм і розмірів. У цьому випадку йдеться про одержання фальсифікованих лікарських засобів в умовах фармацевтичного підприємства. Це **промисловий спосіб виготовлення** зазначених засобів.

Практика показує, що саме виробництво фальсифікованих лікарських засобів більш характерно для цього злочину, ніж виготовлення. 30.07.2013 р. Бериславський районний суд Херсонської області ухвалив вирок, яким визнано винним особу, який у період часу з кінця 2011 року по листопад 2012 року, попередньо домовившись про вчинення злочинів з іншими особами займався незаконним виробництвом та реалізацією фальсифікованих лікарських засобів, а саме медичного спирту, з метою незаконного збагачення за цей рахунок [1].

Реалізуючи злочинний умисел, засуджений та співучасники, пристосував та уклав договір оренди підшуканого приміщення для здійснення діяльності з виробництва та зберігання фальсифікованого лікарського засобу, а саме будівлю колишнього доїльного блоку; встановив закуплене та налагоджене обладнання для розливу спирту у флакони та укупування їх кришками. У період часу з 12.11.2011 р. по 06.11.2012 р. були виготовлені лікарські засоби під торговими марками: «Еталон96», «Вітасепт 96», «Спирт етиловий розчин 70%», «Медасепт». Також було організовано збут виробленого фальсифікованого медичного спирту на загальну суму 348000 грн.

В даному випадку, ми маємо саме виробництво фальсифікованих лікарських засобів – серійне одержання зазначених засобів: прилаштовано приміщення, наявне спеціальне обладнання. Дуже важливо, що законодавець підвищив суспільну небезпеку виробництва фальсифікованих лікарських засобів, включивши вказане поняття до кваліфікуючого складу злочину.

Ч. 4 ст. 321-1 КК України передбачає спеціальний вид звільнення від кримінальної відповідальності особи, яка вчинила 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, передбачене ч. 1 ст. 321-1 КК України (якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей).

Таке звільнення застосовується за сукупності умов, а саме, якщо особа: 1) добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби; 2) вказала джерело їх придбання; 3) сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом.

Під добровільною здачею фальсифікованих лікарських засобів розуміються дії особи, яка мала можливість володіти ними й надалі, але з власної волі здала їх представникам влади. Усна чи письмова заява про бажання добровільно здати фальсифіковані лікарські засоби, зро-

блена особою (або виявлена в неї) під час затримання чи обшуку, сама по собі не може визнаватися підставою для звільнення від відповідальності.

Добровільний характер поведінки винного у цій ситуації означає, що особа мала можливість продовжувати протиправну діяльність чи переховуватись від органів правосуддя (об'єктивний критерій), усвідомлює таку можливість і не бажає нею скористатися (суб'єктивний критерій). Припинення незаконної діяльності з власної волі є вільним від впливу зовнішніх обставин, які вказують на те, що правоохоронні органи володіють відомостями (чи скоро їх матимуть) про кримінальний характер дії винного. Ч. 4 ст. 321-1 КК України може бути застосована і тоді, коли правоохоронним органам стало відомо про придбання, зберігання чи інші дії з фальсифікованими лікарськими засобами, але вони були не в змозі їх вилучити, оскільки не знали місця схованки, а особа з власної волі видала ці засоби [6, с. 674].

Висновки. На даний момент в Україні наявна досить невелика практика застосування кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів. Співробітники органів досудового розслідування стикаються безпосередньо стикаються з вказаною кримінально-правовою нормою, відзначаючи кілька основних прогалин.

По-перше, відсутнє визначення спеціального суб'єкту злочину, хоча на практиці найчастіше саме особи з медичною освітою вчиняють кримінальне правопорушення, передбачене ст. 321-1 КК України. Спеціальний суб'єкт доцільно зробити кваліфікуючою ознакою складу злочину. По-друге, законодавець не дає визначення тяжких наслідків, що виключає правильне застосування кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Органам розслідування необхідно розробити спеціальні методики розслідування фальсифікації лікарських засобів для проведення повного та якісного досудового слідства.

З вищезазначеного можна зробити висновок, що кримінально-правова норма, передбачена ст. 321-1 КК України є дуже прогресивною, охоплює суспільні відносини, які до 2011 року були врегульовані лише на рівні адміністративної відповідальності. На сучасному етапі важливо

розробити теоретичний базис для практичного використання для правильної кваліфікації та якісного розслідування даного злочину.

Література:

1. Вирок Бориславського районного суду Херсонської області від 30.07.2013 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32785230>.
2. Вирок Васильківського міськрайонного суду Київської області від 02.07.2013 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32243528>.
3. Вирок Жидачівського районного суду Львівської області від 07.10.2013 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/34242298>.
4. Дутчак І.Б. Державне регулювання розвитку фармацевтичного ринку в Україні : автореф. дис. ... канд. екон. Наук : 08.00.03. / Дутчак І.Б. – Л. – 2007. – 26 с.
5. Кримінальний кодекс України. Науково-практичний коментар: у 2 т. / за заг. ред. В.Я. Тація, В.П. Пшонки, В.І. Борисова, В.І. Тютюгіна. – 5-те вид., допов. – Х. : Право. – 2013. – 1080 с.
6. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://legalexpert.in.ua/komkodeks/uk.html>.
7. Ткаліч В.Є. Окремі напрями протидії фальсифікації лікарських засобів / В.Є. Ткаліч // Криміналістичний вісник – 2012. – № 2. – С. 101–105.

Коваленко І. А. Фальсифікація лікарських засобів та оборот фальсифікованих лікарських засобів: склад злочину

Анотація. В статті проаналізовані об'єктивні та суб'єктивні ознаки складу злочину, передбаченого ст. 321-1 УК України, новелли та пробели вказаної норми кримінального права.

Ключевые слова: склад злочину, фальсифікація лікарських засобів, форми, наслідки.

Kovalenko I. Manufacture and falsification of medicines: corpus delicti

Summary. The article analyses the objective and subjective elements of crime under Art. 321-1 of the Criminal Code of Ukraine, advantages and disadvantages of a specified criminal law.

Key words: corpus delicti, manufacture and falsification of medicines, forms, consequences.