

УДК 343.6

СТАНКЕВИЧ О.О.

ОБ'ЄКТИВНІ ТА СУБ'ЄКТИВНІ ОЗНАКИ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У статті досліджено нормативно-правове відображення всіх характерних ознак складу злочину, передбаченого ст. 321-1 Кримінального кодексу України. Автором проаналізовано норми вітчизняного законодавства та положення Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні до нього злочини, що загрожують охороні здоров'я, з метою встановлення об'єкта, об'єктивної сторони, суб'єкта та суб'єктивної сторони фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. Також у статті визначено проблемні аспекти у дослідженні об'єктивних та суб'єктивних ознак складу злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України.

Ключові слова: охорона здоров'я, фармацевтична діяльність, порядок обігу лікарських засобів, фальсифікація лікарських засобів, виготовлення та виробництво лікарських засобів, корпоративна відповідальність.

В статье исследовано нормативно-правовое отражение всех отличительных признаков состава преступления, предусмотренного ст. 321-1 Уголовного кодекса Украины. Автором проанализированы нормы отечественного законодательства и положения Конвенции Совета Европы о подделке медицинской продукции и подобных преступлениях, которые угрожают здравоохранению, с целью определения объекта, объективной стороны, субъекта, субъективной стороны фальсификации лекарственных средств или обращения фальсифицированных лекарственных средств. Также в статье установлены проблемные аспекты в исследовании объективных и субъективных признаков состава преступления, предусмотренного ст. 321-1 УК Украины.

Ключевые слова: здравоохранение, фармацевтическая деятельность, порядок обращения лекарственных средств, фальсификация лекарственных средств, изготовление и производство лекарственных средств, корпоративная ответственность.

The article examines regulatory reflection of all components of crime distinguishing marks, stipulated in the Art. 321-1 of the Criminal Code of Ukraine. The author analyzes the norms of domestic legislation and the provisions of the Council of Europe Convention on the falsification of medical products and similar crimes which threaten health, in order to establish the object, objective side, subject and subjective aspect of falsification of medicinal products or circulation of falsified medicines. Also, the article determines the problem aspects in the investigation of objective and subjective features of the crime, stipulated in Art. 311-1 of the Criminal Code of Ukraine.

Key words: health care, pharmaceutical activity, drug treatment, falsification of medicines, manufacture and manufacture of medicines, corporate responsibility.

Вступ. Кожне кримінально каране діяння має свої особливості, які його індивідуалізують, дають змогу відмежувати від йому подібних і виокремлюють його специфіку. Заради правильної кваліфікації дій, пов'язаних із фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів, як злочину відповідно до ст. 321-1 Кримінального кодексу України (далі – КК України) важливим також є нормативно-правове відображення всіх характерних ознак складу цього злочину.

© СТАНКЕВИЧ О.О. – аспірант кафедри кримінального права та кримінології юридичного факультету (Київський національний університет імені Тараса Шевченка)

Дослідження зазначеної тематики залишається актуальним з огляду на досить незначний період часу, який минув із моменту внесення змін до законодавчих актів та встановлення (запровадження) кримінальної відповідальності за злочин, передбачений ст. 321-1 КК України.

Важливий науковий внесок у дослідження проблемних питань, пов'язаних із криміналізацію підроблення медичної продукції, зробили Г.В. Почкун, І.А. Коваленко, В.М. Мельничук, А.О. Байда, О.Я. Гребенюк, Ю.В. Раковська, А. І. Гризодуб та ін.

Постановка завдання. Метою нашої статті є визначення істотних ознак та особливостей злочину, склад якого передбачений ст. 321-1 КК України, що зумовлює здійснення його кримінально-правової характеристики, яка, в першу чергу, потребує детального вивчення та аналізу об'єктивних та суб'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Результати дослідження.

Об'єкт злочину. Під час дослідження об'єкта злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, перш за все, звернемо увагу на те, що основним правовим «мотивом» для законодавчого закріплення кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів було розроблення та підписання країнами-членами Ради Європи (зокрема й Україною) Конвенції про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (далі – Конвенція MEDICRIME). У преамбулі Конвенції зазначено: «Підроблення медичної продукції та подібні злочини за своєю природою несуть значну загрозу охороні здоров'я», що безпосередньо вказує на здоров'я людей як соціальну цінність, яку кожна держава зобов'язана оберігати і захищати. Одним із правових засобів охорони соціальних цінностей є передбачена законом кримінальна відповідальність за діяння, які здатні заподіяти істотну шкоду фізичній чи юридичній особі, суспільству, державі, а тому є суспільно небезпечними. Такі діяння визнаються злочинами і підлягають відповідному закріпленню у кримінальному законі держави.

Зважаючи на вищезазначене, цілком логічним та правильним є віднесення злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, за родовим об'єктом до Розділу XIII Особливої частини Кримінального кодексу «Злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення».

Проблема визначення безпосереднього об'єкта злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, пов'язана, у першу чергу, з тим, що у разі вчинення цього злочину винна особа посягає, як мінімум, на два охоронюваних законом об'єкти суспільних цінностей: *здоров'я населення*, якому може бути завдана шкода неякісною, підробленою фармацевтичною продукцією, та *господарську діяльність*, пов'язану з виробництвом та обігом фармацевтичної продукції. На думку Г.В. Почкун, безпосереднім об'єктом цього злочину є порядок обігу лікарських засобів, встановлений законодавством із метою забезпечення охорони здоров'я людей. При цьому автор зазначає, що додатковим обов'язковим безпосереднім об'єктом під час фальсифікації лікарських засобів є економіка держави, репутація виробника, патентодержателя, аптечного закладу, де було придбано фальсифікований лікарський засіб тощо [1, с. 135]. Безперечно, виготовлення та збут підроблених ліків, як і будь-який злочинний бізнес, негативно відображається на господарських відносинах як всередині держави, так і на міжнародному рівні. Проте не економічний аспект обігу фальсифікованих лікарських засобів зумовив необхідність прийняття Конвенції MEDICRIME та став поштовхом для удосконалення вітчизняного «фармацевтичного» законодавства, яке стрімко змінюється останнім часом. Існування фальсифікованих лікарських засобів на ринку фармацевтичної продукції супроводжується постійним ризиком заподіяння шкоди здоров'ю споживача. Встановлення кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів і подальше посилення такої відповідальності було об'єктивно зумовлене потребою знайти дієві шляхи забезпечення населення від підробленої фармацевтичної продукції.

З огляду на зазначене, безпосереднім об'єктом фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є, на нашу думку, встановлений законодавством порядок виробництва та обігу лікарських засобів, порушення якого створює небезпеку для здоров'я населення.

Предмет злочину. Основним елементом складу злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, є предмет цього злочину – фальсифіковані лікарські засоби.

Необхідною умовою для повноцінної реалізації положень ст. 321-1 КК України є встановлення чітких критеріїв та ознак предмета злочину, які потребують належного нормативно-пра-

вового закріплення. Нині уніфікований варіант законодавчого розуміння поняття «фальсифікований лікарський засіб» (далі – ФЛЗ) міститься у Законі України «Про лікарські засоби», згідно з яким ФЛЗ – це лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або кільком із них) про лікарський засіб із відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений в інший спосіб, що не відповідає відомостям (одній або кільком із них), зокрема складу, про лікарський засіб із відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України (далі – ДРЛЗ).

Зіставлення законодавчо закріплених дефініцій «лікарський засіб» та «фальсифікований лікарський засіб» дає підстави говорити про обмежене та звужене розуміння предмета злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України. Термін «лікарський засіб» вживається у значенні будь-якої речовини або комбінації речовин (одного або кількох АФІ (активних фармацевтичних інгредієнтів) та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-якої речовини або комбінації речовин (одного або кількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу. Під час визначення поняття «ФЛЗ» законодавець головним критерієм ідентифікації ознаки фальсифікованості встановлює невідповідність препарату відомостям про лікарський засіб із відповідною назвою, що внесені до ДРЛЗ. На нашу думку, очевидно є неузгодженість наведених дефініцій, яка полягає у тому, що під фальсифікацією лікарських засобів треба розуміти підроблення будь-яких речовин або їх комбінацій, які підпадають під ознаки поняття «лікарський засіб», водночас, фальсифікованим на законодавчому рівні визначено лікарський засіб, який є підробкою лише того препарату, який зареєстрований в Україні. Однак «лікарські засоби» і «зареєстровані лікарські засоби» не можна розглядати як тотожні поняття, так само як невиправданим є ототожнення «незареєстрованого лікарського засобу» і «фальсифікованого лікарського засобу».

Варто зауважити, що Конвенція MEDICRIME не визначає «підроблений лікарський засіб» як окреме поняття, натомість, містить визначення термінів «лікарський препарат» (лікарські засоби для людського та ветеринарного використання) і «підроблення» (умисне введення в оману стосовно дійсності та (або) джерела).

Таким чином, правильне встановлення змісту поняття «ФЛЗ» є визначальним для розуміння суті злочинного діяння, передбаченого ст. 321-1 КК України, що зумовлює потребу в уточненні та взаємоузгодженні нормативно-правових положень чинного законодавства України про лікарські засоби, зокрема і тих, якими визначено зміст базових фармацевтичних понять.

Об'єктивна сторона злочину. Об'єктивна сторона злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, полягає у вчиненні хоча б однієї з альтернативних дій, зазначених у ч. 1 цієї статті: виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, та у ч. 2 статті – виробництво фальсифікованих лікарських засобів.

Поняття «виготовлення» та «виробництво» часто вживаються як синонімічні. Академічний тлумачний словник української мови визначає слово «виготовляти» як «виробляти, робити що-небудь» [2, с. 377], а «виробляти» як «виготовляти що-небудь, робити якісь речі, предмети і т. ін.» [2, с. 473].

Під виготовленням (виробництвом), як правило, розуміють виконання будь-яких видів виробничих або технологічних операцій, зокрема складання або особливі операції, метою яких є отримання продукту [3].

Законодавець, формулюючи положення ст. 321-1 КК України, вирішив розмежувати поняття «виготовлення» і «виробництво», передбачивши останнє більш тяжкою формою злочинної діяльності, яка має супроводжуватись суворішими санкціями. Кваліфікація дій особи як виготовлення ФЛЗ чи як виробництво ФЛЗ залежить від фактичних обставин справи, які дають змогу об'єктивно оцінити масштаб та спрямованість злочинних дій.

Беручи до уваги визначення ФЛЗ, можна дійти висновку, що **виготовлення** ФЛЗ передбачає їх створення шляхом умисного неідентичного маркування ЛЗ чи умисного підроблення в інший спосіб, що призводить до невідповідності відомостям про ЛЗ із відповідною назвою, що внесені до ДРЛЗ.

У свою чергу, **виробництво** ФЛЗ – це промисловий спосіб їх виготовлення, пов'язаний із серійним випуском підробленої фармацевтичної продукції.

Придбання ФЛЗ. Придбанням варто вважати будь-яку дію особи, внаслідок якої предмет переходить у її власність.

Перевезення ФЛЗ. Перевезення ФЛЗ полягає в умисному переміщенні предмета злочину будь-яким видом транспорту в межах території України.

Пересилання ФЛЗ. Пересилання ФЛЗ – це їх переміщення у просторі шляхом відправлення поштою, багажем, посылним або в інший спосіб з одного місця в інше в межах території України.

Зберігання ФЛЗ – будь-які умисні дії, пов'язані з фактичним перебуванням ФЛЗ у володінні винної особи (вона може тримати їх при собі, у будь-якому приміщенні, сховищі або в іншому місці).

Збут ФЛЗ. Збут у значенні «товарорух» розуміють як систему, яка забезпечує доставку товарів до місця продажу в точно визначений час і з максимально високим рівнем обслуговування покупців [4, с. 2]. Беззаперечно, кінцевою метою виробників та постачальників ФЛЗ є отримання матеріальної вигоди, проте одночасно вони вкрай зацікавлені у приховуванні своєї діяльності, що зумовлює створення особливих схем та механізмів збуту, перетворюючи його на багатоступеневий процес потрапляння ФЛЗ на фармацевтичний ринок і до споживача. Тому під збутом ФЛЗ, на нашу думку, варто розуміти різні форми їх реалізації, як оплатні, так і безоплатні.

Оскільки фальсифікація ЛЗ або обіг ФЛЗ є злочином із формальним складом, наявність будь-яких наслідків діяння не є обов'язковою ознакою злочину.

Суб'єкт злочину. Суб'єкт фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є загальним, тобто притягнення до кримінальної відповідальності за вчинення цього злочину підлягає фізична, осудна особа, яка на момент вчинення злочину досягла шістнадцятирічного віку.

Під час дослідження суб'єкта злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, актуальним є питання щодо можливості притягнення до відповідальності юридичних осіб, діяльність яких пов'язана з виробництвом та/або обігом фальсифікованих лікарських засобів. Пояснювальна записка, якою роз'яснювались положення Конвенції MEDICRIME, містила таке обґрунтування **корпоративної відповідальності**, передбаченої ст. 11 Конвенції: «На думку спеціальної комісії, небезпечність та специфічність злочинів у фармацевтичній сфері зумовлює необхідність включити положення щодо корпоративної відповідальності в Конвенцію. Це робиться з метою забезпечення можливості притягнення до відповідальності комерційних компаній, асоціацій та інших юридичних осіб, які причетні до злочинних дій, вчинених будь-ким за вказівкою осіб, які очолюють або керують діяльністю цих юридичних осіб. По суті, п. 1 цієї статті вимагає від сторін закріплення відповідальності юридичних осіб за злочини, скоєні особами, які обіймають там керівні посади. У п. 3 статті забезпечується право Учасника Конвенції на власний розсуд визначити вид відповідальності юридичних осіб. Згідно з національними принципами права кожного Учасника це може бути цивільна, адміністративна чи кримінальна відповідальність. Зазначене у п. 4 цієї статті положення, відповідно до якого корпоративна відповідальність не виключає індивідуальної відповідальності, пояснюється тим, що у конкретному випадку можливе застосування відповідальності відразу на кількох рівнях – наприклад, відповідальності органу керівництва юридичною особою, відповідальності юридичної особи загалом та індивідуальна відповідальність у взаємозв'язку з першим або другим випадком» [5].

Таким чином, у Конвенції MEDICRIME враховується важливий аспект діяльності з виробництва та обігу лікарських засобів, адже основними учасниками фармацевтичного ринку є суб'єкти господарювання, зареєстровані як юридичні особи, деякі з яких здійснюють свою діяльність на засадах законослухняності і добросовісної конкуренції, а інші спрямовані винятково на отримання прибутку в обхід правових та морально-етичних норм.

Варто зазначити, що аналогічні положення містяться у низці Конвенцій ООН та Ради Європи, зокрема у Кримінальній конвенції про боротьбу з корупцією. Український законодавець цю проблему вирішив шляхом введення до КК України інституту заходів кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб. На нашу думку, у такий спосіб можна вирішити і питання про відповідальність юридичних осіб, причетних до виробництва та реалізації фальсифікованої фармацевтичної продукції.

Суб'єктивна сторона складу злочину. Фальсифікація лікарських засобів так само, як і обіг фальсифікованих лікарських засобів, це дії з умисною формою вини, причому лише з прямим умислом.

Про наявність прямого умислу у разі обігу ФЛЗ свідчить формулювання диспозиції ч. 1 ст. 321-1 КК України, а саме вчинення дій із «завідомо фальсифікованими лікарськими засоба-

ми». Поняття «завідомо» означає «наперед», «заздалегідь» [6, с. 50], тобто вчинення дій, передбачених ч. 1 ст. 321-1 КК України, можливе лише у разі усвідомлення особою, що наслідком її дій буде потраплення в обіг підроблених ЛЗ.

Обов'язковою ознакою суб'єктивної сторони складу злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, є мета збуту. Про наявність у діях особи цієї ознаки може свідчити багато як об'єктивних, так і суб'єктивних обставин. Вже на початковому етапі – під час виготовлення ФЛЗ – проявляється мета їх подальшого збуту, адже злочинці зазвичай підроблюють медикаменти, які користуються щоденним попитом: знеболювальні препарати, антибіотики, психотропні речовини, біологічні добавки тощо. Міжнародна практика свідчить, що підроблені лікарські засоби виробляються переважно на великих підприємствах, які мають можливість замаскувати і продати фальсифікат аптекам, видаючи його за якісний товар, і отримати прихований від держави прибуток [6].

Висновки. Підсумовуючи вищевикладене, зазначимо, що нині з рекомендованих Конвенцією MEDICRIME для визнання злочинами на рівні національного законодавства діянь, пов'язаних із підробленням медичної продукції, вітчизняний законодавець фактично криміналізував лише виготовлення, постачання та торгівлю підробленими ліками, доповнивши КК України ст. 321-1, в якій передбачив кримінальну відповідальність за вчинення виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів (ч. 1), а також за виробництво ФЛЗ, яке утворює об'єктивну сторону кваліфікованого складу злочину і передбачене у ч. 2 ст. 321-1 КК України.

Об'єктивна юридична оцінка перспектив реалізації положень Конвенції MEDICRIME на рівні вітчизняного законодавства зумовлює необхідність всебічного та ґрунтовного дослідження сучасного стану ринку медичної продукції в Україні, що дасть змогу з'ясувати наявність та актуальність підстав для подальшої імплементації міжнародних правових норм, а також допоможе визначити оптимальні механізми їх впровадження.

Список використаних джерел:

1. Почкун Г. Кримінально-правова характеристика фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів / Г. Почкун // Бюлетень Міністерства юстиції України. – 2012. – № 2. – С. 132–140.
2. Словник української мови: в 11 томах. – 1970. – Том 1. – С. 377, 473.
3. Угода про Правила визначення країни походження товарів у Співдружності Незалежних Держав від 20.11.2009 р., ратифікована Україною із застереженням 06.07.2011 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/997_m65.
4. Гаврилко П. Економічний зміст збуту продукції / П. Гаврилко // Економіка. Управління. Інновації. – 2012. – № 1. – 5 с. [Електронний ресурс] – Режим доступу : http://nbuv.gov.ua/j-pdf/eui_2012_1_11.pdf.
5. Explanatory Report Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health Text corrected in accordance with the Committee of Ministers' decision (1151st meeting of the Ministers' Deputies, 18–19 September 2012): [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/211.htm>.
6. Словник української мови: в 11 томах. – 1972. – Том 3. – С. 50.
7. The Counterfeiting of Healthcare Products // A publication of GlaxoSmithKline Government Affairs, Public Policy and Patient Advocacy. – January 2011. – 4 p.