

УДК 343.57

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2023.05.89>

КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВА ОХОРОНА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АКТАХ ЗАРУБІЖНОГО КРИМІНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАВСТВА

Фролова О.Г.,

*кандидат юридичних наук,**професор кафедри правоохоронної та антикорупційної діяльності**Навчально-наукового інституту права**імені князя Володимира Великого**ПРАТ «ВНЗ «МАУП»*ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0007-5427-7581>

Фролова О.Г. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності з обігу лікарських засобів в актах зарубіжного кримінального законодавства.

У статті розглядається питання особливостей кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності з обігу лікарських засобів в актах зарубіжного кримінального законодавства.

Автор пропонує виділяти найбільш типові види кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність залежно від типових видів "ураженості" фармацевтичної діяльності, а саме при забезпеченні різних етапів торгового та іншого обігу (обороту) лікарських засобів та інших предметів фармацевтичної діяльності.

Автором проводиться ґрунтовний огляд актів кримінального законодавства таких країн як Федеративна Республіка Німеччина, Австрійська Республіка, Швейцарська Конфедерація, Королівство Іспанія, Естонська Республіка, Республіка Польща, Туреччина, Румунія, Республіка Казахстан, Киргизька Республіка, Республіка Узбекистан, Республіка Молдова, Республіка Таджикистан та Азербайджанська Республіка. Такі акти кримінального законодавства аналізуються з точки зору обсягу кримінально-правової охорони сфери обігу лікарських засобів та у співвідношенні з нормами, визначеними в кримінальному законодавстві України.

У статті зазначається, що положення актів зарубіжного кримінального законодавства закріплюють типові та нетипові види кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність як самостійний об'єкт кримінально-правової охорони.

Увагу автора привертає той факт, що актами зарубіжного законодавства визначається як більш "широкий", так і менший ("вузький") обсяг предметів кримінального правопорушення конкретного виду. А в окремих актах зарубіжного кримінального законодавства по-різному визначається поняття незаконного обігу лікарських

засобів як самостійного виду кримінального правопорушення.

Зазначається, що проведене порівняльно-правове дослідження дозволить продемонструвати, що найбільш повний обсяг кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та обігу медичних виробів як елементів фармацевтичної діяльності представлений у німецькій та швейцарській "моделях" кримінально-правової охорони. Ці моделі кримінально-правової охорони отримали детальний огляд та аналіз, що зумовлено деталізацією положень актів кримінального законодавства Федеративної Республіки Німеччина та Швейцарської Конфедерації.

Ключові слова: кримінально-правова охорона, фармацевтична діяльність, обіг лікарських засобів, акти зарубіжного законодавства, кримінальний кодекс.

Frolova O.G. Criminal legal protection of pharmaceutical activity on the circulation of medicinal products in acts of foreign criminal legislation.

The article examines the issue of the specifics of the criminal law protection of pharmaceutical activity in the circulation of medicinal products in acts of foreign criminal legislation.

The author proposes to single out the most typical types of criminal offenses that encroach on pharmaceutical activity depending on the typical types of "impact" of pharmaceutical activity, namely when ensuring various stages of trade and other circulation (turnover) of medicinal products and other items of pharmaceutical activity.

The author conducts a thorough review of the criminal legislation of such countries as the Federal Republic of Germany, the Republic of Austria, the Swiss Confederation, the Kingdom of Spain, the Republic of Estonia, the Republic of Poland, Turkey, Romania, the Republic of Kazakhstan, the Kyrgyz Republic, the Republic of Uzbekistan, the Republic of Moldova, the Republic of Tajikistan and

the Republic of Azerbaijan. Such acts of criminal legislation are analyzed from the point of view of the scope of criminal legal protection of the sphere of circulation of medicinal products and in relation to the norms defined in the criminal legislation of Ukraine.

The article notes that the provisions of acts of foreign criminal legislation establish typical and atypical types of criminal offenses that encroach on pharmaceutical activity as an independent object of criminal law protection.

The author's attention is drawn to the fact that acts of foreign legislation define both a more "broad" and a smaller ("narrow") scope of criminal offenses of a specific type. And in separate acts of foreign criminal legislation, the concept of illegal medicinal products trafficking as an independent type of criminal offense is defined in different ways.

It is noted that the conducted comparative legal research 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 presented in the German and Swiss "models" of criminal legal protection. These models of criminal law protection received a detailed review and analysis, due to the detailed provisions of the criminal legislation of the Federal Republic of Germany and the Swiss Confederation.

Key words: criminal law protection, pharmaceutical activity, circulation of medicinal products, acts of foreign legislation, criminal code.

Постановка проблеми. При проведенні порівняльно-правового аналізу кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності з обігу лікарських засобів, важливим є з'ясування того, що включають в себе акти кримінального законодавства зарубіжних держав в обсяг кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, зокрема щодо обігу лікарських засобів. Для виконання цього пропонується виділити типові та нетипові види кримінальних правопорушень, що за актами зарубіжного законодавства "впливають" на фармацевтичну діяльність (зокрема на сферу обігу лікарських засобів).

Метою статті є визначення особливостей кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності з обігу лікарських засобів.

Виклад основного матеріалу. Найбільш типові види кримінальних правопорушень, що посягають на сферу обігу лікарських засобів та інших предметів фармацевтичної діяльності можна визначити з урахуванням положень актів зарубіжного законодавства. Так, у ст. 323 КК Республіки Казахстан законодавець виокремив склад кримінального правопорушення, у конкретному змісті якого закріпив поведження з лікарськими засобами, а також з виробами медичного при-

значення та медичною технікою. Тоді як в Україні видом кримінального правопорушення є незаконне поводження з лікарськими засобами, а от про виробу медичного призначення та медичну техніку взагалі не згадується [1, с. 54].

У ч. 1 ст. 323 КК Республіки Казахстан передбачається відповідальність за виробництво, виготовлення або зберігання з метою збуту, а рівно застосування або збут фальсифікованих лікарських засобів або медичних виробів, якщо це потягло тяжкі наслідки. У ч. 2 цієї статті КК Республіки Казахстан визначені такі кваліфікуючі ознаки, як вчинення діянь: 1) групою осіб за попередньою змовою; 2) неодноразово; 3) у великому розмірі. У ч. 3 ст. 323 КК Республіки Казахстан визначається відповідальність за "діяння, передбачені частинами першою або другою цієї статті, вчинені злочинною групою" [2].

Очевидно, певним 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). У ч. 2 цієї статті КК Киргизької Республіки встановлена відповідальність за "ті самі діяння, що потягли з необережності отруєння людей або іншу тяжку чи особливо тяжку шкоду". У даному разі акцентується увага на широкому "обсязі" предметів фармацевтичної діяльності у межах та поза межами обігу лікарських засобів, стосовно яких вчиняється незаконне виробництво та незаконна реалізація. Проте, незважаючи на такий доволі широкий підхід киргизького законодавця, повертає на себе увагу очевидна вада ч. 1 ст. 294 цього КК – відсутність конкретизації поняття "незаконність", яке використовується при характеристиці виробництва та реалізації лікарських засобів [3].

Ще одним прикладом "широкого обсягу" предметів у складі кримінального правопорушення конкретного виду є положення ст. 186-3 КК Республіки Узбекистан, в якій передбачається відповідальність за "виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення з метою збуту або збут недоброякісних або фальсифікованих лікарських засобів або виробів медичного призначення, а також реалізацію лікарських засобів або виробів медичного призначення поза аптеками а їх філіями, вчинені після застосування стягнення за такі самі дії" (ч. 1). Важливо наголосити на низці принципових особливостей

редакції ст. 186-3 КК Республіки Узбекистан: по-перше, виокремлені такі предмети, як недоброякісні лікарські засоби та вироби медичного призначення; по-друге, встановлена адміністративна преюдиція за такі дії; по-третє, згідно з ч. 5 цієї статті КК Республіки Узбекистан зазначені положення "не застосовуються при вчиненні дій, пов'язаних з лікарськими засобами, що містять сильнодіючі речовини"; по-четверте, у ч. 4 ст. 186-3 КК виокремлений такий різновид кримінального правопорушення, як "порушення порядку роздрібної реалізації за рецептом лікарських засобів, що містять сильнодіючі речовини, яке вчинене після застосування адміністративного стягнення за таку саме дію або у великому розмірі" [4].

Водночас у кримінальному законодавстві окремих держав не використовується поняття "фальсифіковані лікарські засоби" або "фальсифіковані ліки". Замість них використовується поняття "підроблені лікарські засоби" або "підроблені ліки". Наприклад, у ст. 214-1 КК Республіки Молдова передбачена відповідальність за "виготовлення або збут підроблених ліків". Причому особливістю складу цього кримінального правопорушення є те, що молдовський законодавець "не приєднує" в диспозиції ст. 214-1 КК до альтернативних діянь у вигляді "виготовлення" та "збуту" так звані "похідні" або "додаткові" наслідки, що проявляються у шкоді індивідуальному або публічному здоров'ю (приміром, як це має місце в ст. 323 КК Республіки Казахстан) [5]. У цьому плані таку юридичну конструкцію виду кримінального правопорушення можна вважати нетиповою, оскільки для нього достатньо наявності лише діяння у вигляді виготовлення або збуту підроблених ліків (незалежно від того, чи утворилась певна шкода здоров'ю або з якою метою вчинялось виготовлення). Ще однією особливістю складу кримінального правопорушення, передбаченого ст. 214-1 КК Республіки Молдова, є те, що молдовський законодавець не виділяє діяння у вигляді "виробництва", яке вчиняється стосовно "підроблених ліків".

Іншим прикладом є ч. 1 ст. 234 (1) КК Республіки Таджикистан [6], якою встановлена відповідальність за "незаконні ... виробництво лікарських препаратів" без вказівки на їх фальсифікацію або без конкретизації на зміст незаконності виробництва. Схожою є редакція (відповідно, також її вади) ч. 2 ст. 280 КК Вірменії, в якій передбачена відповідальність за "виготовлення або збут підроблених ліків" [7].

В окремих актах зарубіжного кримінального законодавства по-різному визначається поняття незаконного обігу лікарських засобів як самостійного виду кримінального правопорушення. Так, очевидно, найбільш повно зміст поняття "обіг лікарських засобів" конкретизується у ст. 200-

1 КК Азербайджанської Республіки "Незаконний обіг лікарських засобів" [8], а також у ст. 194 Пенітенціарного кодексу Естонії "Незаконний обіг лікарських засобів" [9]. Так, у п. 200-1.1 цієї статті КК Азербайджанської Республіки встановлена відповідальність за "продаж, зберігання з метою збуту або ввезення завідомо недоброякісних лікарських препаратів, що не відповідають вимогам нормативно-технічних документів, з невідомим походженням, із строком придатності, що спливає, які підлягають державній реєстрації за законом, але не пройшли державну реєстрацію, а також виробництво, продаж, зберігання з метою збуту або ввезення фальсифікованих лікарських засобів, при вчиненні цих діянь у значному розмірі" (у п. 200-1.2 цієї статті КК Азербайджанської Республіки кваліфікуючими ознаками називаються вчинення тих самих діянь повторно, групою осіб за попередньою змовою або організованою групою, а також у великому розмірі). У п. 200-1.3 цієї статті Азербайджанської Республіки встановлена відповідальність за такі самі діяння, що "призвели до менш тяжкої або тяжкої шкоди здоров'ю постраждалої особи", а в п. 200-1.4 – "що потягли смерть людини з необережності або інші тяжкі наслідки".

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" [10]. Крім цього, в п. 1 ст. 362 КК Іспанії встановлено покарання для "того, хто розробляє або виробляє ... а) лікарські засоби, в тому числі для людей і ветеринарії, а також досліджувані лікарські засоби; або активна речовина або допоміжна речовина зазначеного лікарського засобу; б) медичний виріб, а також аксесуари, елементи або матеріали, необхідні для його цілісності". Причому така розробка або вироблення мають здійснюватися "у спосіб, який спотворює: його ідентичність, у тому числі, у відповідних випадках, упаковку та маркування, термін придатності, назву чи склад будь-якого з його компонентів або, у відповідних випадках, його дозування; його походження, включаючи виробника, країну виробництва, країну походження та влас-

ника торгового посвідчення або документів про відповідність; дані, пов'язані з дотриманням правових вимог або вимог, ліцензій, документів про відповідність або дозволів; або його передумови, включаючи записи та документи, пов'язані з використовуваними каналами розповсюдження, за умови, що вони призначені для публічного споживання або для використання третіми особами та становлять загрозу життю чи здоров'ю людей". В п. 2 цієї статті КК Іспанії передбачено покарання для того, "хто змінює під час виробництва чи приготування або в наступний момент кількість, дозування чи справжній склад, як дозволено чи заявлено, будь-яких лікарських засобів, допоміжних речовин, медичні вироби, аксесуари, елементи або матеріали, описані в попередньому розділі, таким чином, що знижує їх безпеку, ефективність або якість, створюючи загрозу життю або здоров'ю людей, а в її п. 3 – збільшення покарання "у надзвичайно серйозних випадках", коли "судді або судові інстанції, беручи до уваги особисті обставини правопорушника та обставини діяння, можуть накласти покарання, на один ступінь вище від зазначених вище". Водночас у ст. 362bis КК Іспанії передбачається покарання для того, хто "хто імпортує, експортує, рекламує або рекламує, пропонує, демонструє, продає, розповсюджує, відправляє, пакує, постачає, включаючи посередництво, продає, розповсюджує або випускає на ринок будь-які ліки, діючі речовини, допоміжні речовини, продукти охорони здоров'я, аксесуари, елементи або матеріали, зазначені в попередній статті, усвідомлюючи їх підробку або зміну, що створює загрозу життю чи здоров'ю людей" (абз. 1), а також для того, "хто придбаває або зберігає їх з метою використання їх для громадського споживання, для споживання третіми особами або будь-якого іншого використання, яке може вплинути на здоров'я населення" [10].

Збільшення покарання за зазначені вище дії, які передбачені ст.ст. 361, 362 та 362bis КК Іспанії, встановлене у його ст. 362, коли має місце будь-яка із наступних обставин: "1. Якщо винний є представником влади, державним службовцем, лікарем, медичним працівником, учителем, вихователем або тренером з фізичної чи спортивної діяльності і діє під час виконання службових, професійних чи професійних обов'язків; 2. Якщо лікарські засоби, діючі речовини, допоміжні речовини, медичні вироби, аксесуари, елементи чи матеріали, зазначені у ст. 362: а) пропонуються через засоби масової інформації, або; б) пропонуються або надаються неповнолітнім, особам з обмеженими можливостями, які потребують особливого захисту або особливо вразливих осіб щодо наданого продукту; 3. Якщо винний належить до злочинної організації чи групи, яка займається вчиненням таких кримінальних право-

порушень; 4. Якщо дії здійснюються у закладах, відкритих для громадськості, їх директорами або працівниками" [10].

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). У ч. 2 цієї статті передбачена відповідальність за "те саме діяння, вчинене юридичною особою". Крім цього, важливо, що незаконний обіг лікарських засобів за Пенітенціарним кодексом Естонії не включає також обіг допінгу (ст. 195 "Злочин, пов'язаний з допінгом").

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. Так, у § 1 ст. 165 цього КК встановлено покарання для того, "хто створює небезпеку для життя чи здоров'я багатьох людей або майна у великих розмірах ... 2) виготовляючи або вводячи на ринок шкідливі для здоров'я речовини, продукти харчування або інші вироби масового використання чи лікарські препарати, які не відповідають обов'язковим вимогам якості" [11]. Схожим є підхід турецького законодавця, який відповідні прояви незаконного обігу лікарських засобів "наділяє" властивостями створення небезпеки для життя чи здоров'я людей. Так, в абз. 1 ст. 186 КК Туреччини "Виготовлення або продаж ліків, що загрожують життю та здоров'ю людей" встановлене покарання для будь-якої особи, яка продає, виготовляє або володіє всіма видами ліків, які були змінені чи зіпсовані таким чином, що це загрожує життю та здоров'ю людей, а в абз. 2 цієї статті КК – збільшене покарання для осіб, які вчиняють зазначені дії у межах професійної діяльності та на підставі офіційного дозволу [12].

Схожий типовий підхід передбачений у КК Румунії, в абз. 2 ст. 357 ("Підроблення або заміна харчових чи інших виробів") якого передбачене покарання за виготовлення, пропонування чи демонстрацію підроблених або заміненних лікарських засобів, які є шкідливими для здоров'я. Крім цього, в абз. 3 ст. 358 КК Румунії "Продаж змінених продуктів" передбачене покарання за продаж лікарських засобів, за умови, що особа, яка його вчиняє, усвідомлює, що вони були підробленими, зміненими або той факт, що термін їх придатності закінчився, а також якщо вони є

шкідливими для здоров'я або якщо вони повністю або частково втратили свою терапевтичну цінність [13].

До типових видів кримінальних правопорушень, пов'язаних з незаконним обігом лікарських засобів, належать ті, що визначені саме у додаткових актах німецького кримінального законодавства. КК ФРН є основним із таких актів [14, с. 23–25], але він не містить типових видів таких кримінальних правопорушень. Типові види цих кримінальних правопорушень містяться у додатковому акті німецького кримінального законодавства, яким є Закон про обіг лікарських засобів (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*) від 24 серпня 1976 року [15].

У цьому Законі містяться §§ 95, 96 з наступними кримінально-правовими приписами: а) в абз. 1 § 95 ("Кримінально-правові положення") встановлюється покарання у вигляді позбавлення волі на строк до трьох років або грошового штрафу для того, хто: всупереч положенням абз. 1 § 5 розміщує лікарський засіб в обігу або використовує його для інших осіб (п. 1) (в абз. 1 § 5 цього Закону встановлена заборона розміщення в обігу сумнівних (*bedenklich*) лікарських засобів, а також заборона їх застосування на іншій особі); всупереч абз. 1 § 6 у поєднанні з вимогами абз. 2 § 6 розміщує лікарський засіб в обігу або використовує його для лікування іншої особи (п. 2) (в абз. 1 § 6 Закону встановлена заборона виробництва, розміщення в обігу та використання лікарського засобу, якщо при його виробництві порушувалась заборона (встановлена в абз. 2 § 6 цього ж Закону) використовувати певні речовини або препарати і коли встановлення цієї заборони необхідне для запобігання небезпеці здоров'я людини або потребує запобігання безпосередньої чи опосередкованої небезпеки здоров'ю людини від лікарського засобу); всупереч абз. 1 § 7 розміщує в обігу радіоактивний лікарський засіб або лікарські засоби, у виробництві яких використовувалось іонізуюче випромінювання (п. 3); всупереч абз. 1 або абз. 2 § 8, а також у поєднанні з абз. 4 § 73 або § 73а здійснює виробництво лікарських засобів або їх активні компоненти, розміщує їх в обігу або іншим чином торгує ними (п. 3а); всупереч абз. 1, 2 або 3 § 43 здійснює торгівлю або продаж лікарських засобів, які можуть постачатись споживачам лише за рецептом (п. 4); всупереч абз. 2 § 47 постачає лікарські засоби, які можуть бути надані споживачам лише за рецептом, а також особам або організаціям, що відрізняються від тих, які вказані у абз. 2 § 47 (п. 5); всупереч абз. 1 § 47а відпускає або продає лікарський засіб в установі, відмінні від тих, що зазначені у абз. 1 § 47а (п. 5а) (у § 47а Закону встановлені заборони для "фармацевтичних підприємств (*Pharmazeutische Unternehmer*)", яким дозволено

відпускати лише лікарські засоби, які призначені для переривання вагітності, у спеціальних установах і лише за призначенням лікаря; у цьому разі вони повинні відповідним чином нумерувати упаковки лікарських засобів, що призначені для їх відпуску, забезпечуючи їх відповідний облік).

Схожим із наведеним вище 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 [16] (цей Закон є додатковим актом кримінального законодавства Австрії). У § 82b цього Закону Австрії визначаються наступні 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 (*Zahnarzt*), ветеринар, фармацевт, дантист (*Dentist*) або акушер, карається позбавленням волі на строк до п'яти років (абз. 3); 4) подібним чином підлягає покаранню будь-яка особа, яка вчиняє кримінально-каране діяння згідно з абз. 1 або 2 з наміром регулярного отримання доходу і вже була засуджена за таке діяння (абз. 4); 5) той, хто також вчиняє кримінально-каране діяння, передбачене в абз. 4, як лікар, зубний лікар, ветеринар, фармацевт, дантист або акушер, карається позбавленням волі на строк до десяти років, ветеринар, фармацевт, стоматолог або акушерка карається позбавленням волі на строк до десяти років (абз. 5); 6) якщо кримінально-каране діяння, передбачене в абз. 1 або абз. 2 призвело до смерті людини або тяжких тілесних ушкоджень (абз. 1 § 84 КК Австрії) великої кількості людей, то вчинювач цього діяння карається позбавленням волі на період від п'яти до п'ятнадцяти років (абз. 6) (в абз. 1 § 84 КК встановлено покарання позбавленням волі на строк до трьох років для того, хто вчинив фізичне насильство над іншою особою і тим самим з необережності спричинив ушкодження здоров'я чи інвалідність на строк понад двадцять чотири дні або тяжке каліцтво чи ушкодження здоров'я) [17]; 7) той, хто фальсифікує торгову упаковку або будь-який інший документ, що стосується лікарського засобу, діючої речовини чи допоміжної речовини, з наміром використо-

увати цей документ для передачі підроблених лікарських засобів, діючих чи допоміжних речовин комусь іншому, карається позбавленням волі на строк до одного року, якщо вчинювача цього діяння не буде покарано відповідно до абз. 1 або абз. 2, що наведені вище (абз. 7); 8) той, хто спонукає іншу особу або іншим чином сприяє тому, що вона придбає підроблені ліки для неї чи її родича (§ 72 КК Австрії [17]), щоб вони могли бути використані для неї чи родича, не карається згідно з абз. 1-7 (абз. 8). Фальсифіковані лікарські засоби підлягають конфіскації (§ 82с цього ж Закону).

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 [18] (цей законодавчий акт також як і зазначені акти ФРН та Австрії містить кримінально-правові. В абз. 1 ст. 86 "Тяжкі та менш тяжкі кримінальні правопорушення" названого Закону встановлене покарання позбавленням волі на строк до трьох років або грошовим штрафом для того, хто умисно: 1) виробляє, розміщує в обігу, використовує лікарські засоби без необхідного дозволу чи ліцензії, всупереч положенням та умовам, пов'язаним з дозволом чи ліцензією, або всупереч зобов'язанням належної обачності, передбаченим у ст.ст. 3, 7, 21, 22, 26, 29 і 42, здійснює доставку, імпорт, експорт або торгівлю в іноземних країнах (п. "а"); 2) використовує антибіотичні речовини всупереч обмеженням або заборонам, накладеним на підставі абз. 2 ст. 42а цього Закону (п. "b"); 3) при поводженні з кров'ю та продуктами крові порушує положення про придатність для донорства, зобов'язання проходити тестування, зобов'язання записувати чи зберігати дані або зобов'язання проявляти належну обережність відповідно до ст. 37 Закону або не вживає необхідних заходів захисту та безпеки (п. "c"); 4) порушує обов'язок дотримуватись обережності, що передбачений ст. 48 Закону, або порушує зобов'язання щодо технічного обслуговування медичних виробів (п. "e"); 5) проводить або проводив клінічне випробування на людях, яке не відповідає вимогам цього Закону (п. "f"); 6) незаконно здійснює імітацію, фальсифікує або неправильно називає лікарські засоби чи медичні вироби або незаконно розміщує в обігу, використовує, імпортує чи експортує імітацію, фальсифіковані чи неправильно названі лікарські засоби чи медичні вироби чи торгує ними за кордоном (п. "g"); 7) порушує заборону, яка передбачена ст. 55 Закону та стосується будь-якої неправомірної вигоди (п. "h"); 8) розміщує в обігу вироби, які не відповідають вимогам, встановленим Бундесратом відповідно до ст. 2а (п. "i"); 9) пропонує, надає, вима-

гає або приймає фінансову вигоду чи будь-яку іншу перевагу для людської тканини чи клітин людини або використовує таку тканину чи клітини для виробництва виробів відповідно до ст. 2а (п. "j"); 10) видаляє або використовує людські тканини чи людські клітини для виробництва виробів відповідно до ст. 2а без отримання згоди на вилучення (п. "k"). В абз. 2 цієї статті Закону передбачається збільшення покарання позбавленням волі до десяти років та грошового штрафу, якщо у випадках, передбачених названими вище п.п. "a"–"g" та п.п. "i"–"k" абз. 1 ст. 86 Закону, особа: 1) знає або повинна припускати, що вчинені нею порушення конкретно загрожують здоров'ю людини (п. "a"); 2) завдяки своїй комерційній діяльності досягає великого обороту або отримує значний дохід (п. "b"). В абз. 3 цієї ж статті Закону встановлюється покарання позбавленням волі на строк до десяти років або грошовим штрафом для того, хто діє як учасник групи, що займається незаконною торгівлею лікарськими засобами у випадках, передбачених названими вище п.п. "a", "c", "d", "f", "g" та "i"–"k" абз. 1 ст. 86 Закону. В абз. 4 цієї ж статті Закону передбачається покарання грошовим штрафом для того, хто вчиняє діяння, визначені у даній статті Закону, з необережності.

В абз. 1 ст. 87 "Інші карані діяння" названого Закону Швейцарії встановлюється покарання штрафом до 50 тис. швейцарських франків для того, хто умисно: 1) виробляє, продає, імпортує, експортує або здійснює торгівлю за кордоном лікарськими засобами чи фармацевтичними допоміжними речовинами, які не відповідають вимогам, встановленим у "фармакопії" (п. "a"); 2) порушує положення про рекламу лікарських засобів (п. "b"); 3) порушує зобов'язання щодо звітності, реєстрації чи публікації, передбачених цим Законом (п. "c"); 4) порушує зобов'язання стосовно маркування, обліку, зберігання або співпраці (п. "d"); 5) порушує зобов'язання конфіденційності, окрім випадків, передбачених ст.ст. 162, 320 або 321 КК Швейцарії (п. "e"); 6) вчиняє порушення, передбачене наведеними вище п.п. "a"–"g" абз. 1 ст. 86 Закону, якщо лікарський засіб призначено виключно для особистого використання або він є безрецептурним лікарським засобом або медичним виробом класу I відповідно до Додатку IX Директиви 93/42/ЕЕС246 на вироби медичного призначення (п. "f"); 7) порушує наказ, який виданий стосовно нього та який містить посилання на санкції, передбачені цією статтею Закону (п. "g"); 8) порушує зобов'язання щодо прозорості, про яке зазначається у ст. 56 Закону (п. "h") [18].

Висновки. 1. Проведений аналіз актів кримінального законодавства таких країн як Федеративна Республіка Німеччина, Австрійська Республіка, Швейцарська Конфедерація, Королівство

Іспанія, Естонська Республіка, Республіка Польща, Туреччина, Румунія, Республіка Казахстан, Киргизька Республіка, Республіка Узбекистан, Республіка Молдова, Республіка Таджикистан та Азербайджанська Республіка був здійснений з урахуванням обсягу кримінально-правової охорони сфери обігу лікарських засобів та у співвідношенні з нормами, визначеними в кримінальному законодавстві України.

2. 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 німецькій та швейцарській "моделях" кримінально-правової охорони. Це пояснюється передусім деталізацією положень актів кримінального законодавства ФРН та Швейцарії, що забезпечують кримінально-правову охорону названих елементів фармацевтичної діяльності, та врахуванням при визначенні ознак конкретного виду кримінального правопорушення різноманітних особливостей правового регулювання обігу лікарських засобів та медичних виробів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. 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.
2. Criminal Code of the Republic of Kazakhstan of July 3, 2014 No. 226-V ZRK. URL: <https://www.refworld.org/pdfid/5d541c884.pdf>.
3. Criminal Code of the Kyrgyz Republic. URL: <https://www.ilo.org/dyn/natlex/docs/ELECTRONIC/67156/104401/F1696552027/KGZ67156%20Eng.pdf>.
4. 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.
5. 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.
6. Criminal Code of the Republic of Tajikistan. URL: <https://www.warnathgroup.com/wp-content/uploads/2015/03/Tajikistan-Criminal-Code.pdf>
7. Criminal Code of the Republic of Armenia. URL: <http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1349&lang=eng>.
8. Criminal Code of the Azerbaijan Republic. URL: https://adsdatabase.ohchr.org/IssueLibrary/AZERBAIJAN_Criminal%20Code.pdf.
9. Penal Code. URL: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/522012015002/consolide>.
10. 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.
11. Карний кодекс Республіки Польща. Переклад / Наукове редагування – д.ю.н., проф. Берзін П.С. Переклад: Бормецька Г.В. Київ: ВАІТЕ, 2015.
12. 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?pdf=file=CDL-REF\(2016\)011-e](https://www.venice.coe.int/webforms/documents/default.aspx?pdf=file=CDL-REF(2016)011-e).
13. 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?pdf=file=CDL-REF\(2018\)042-e](https://www.venice.coe.int/webforms/documents/default.aspx?pdf=file=CDL-REF(2018)042-e).
14. Немецкое уголовное право (Общая часть): Практикум / сост. и авт. коммент. П.С. Берзин. Киев.: Алерта, 2021. 388 с.
15. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG). URL: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf.
16. 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>.
17. 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>.
18. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG). URL: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de>.