

УДК 343.3/7:615

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2023.06.104>

## ФАРМАЦЕВТИЧНІ КРИМІНАЛЬНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ: ІСТОРІЯ ТА СУЧАСНІСТЬ

Михайліченко Т.О.,

кандидат юридичних наук, доцентка, старша наукова співробітниця  
Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності  
імені акад. В.В. Сташиса НАПрН України

### Михайліченко Т.О. Фармацевтичні кримінальні правопорушення: історія та сучасність.

У межах даної статті досліджені т.зв. «фармацевтичні кримінальні правопорушення», які містяться у р. XIII «Кримінальні правопорушення у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші кримінальні правопорушення проти здоров'я населення» КК України, де значна кількість норм стосується саме лікарських засобів. Метою статті є дослідження історії формування фармацевтичних кримінальних правопорушень, проблем їх кваліфікації та визначення перспектив їх удосконалення. Наразі у р. XIII Особливої частини КК України згадуються лікарські засоби (ст. 321-2 КК України); одурманюючі лікарські засоби, які не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами (ст. 322, 324 КК України); лікарські засоби, які містять наркотичні засоби або психотропні речовини чи є їх аналогами (ст. 307, 308, 309, 318, 319 та 320 КК України); отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби (ст. 306, 321 КК України); фальсифіковані лікарські засоби (ст. 305, 321-1 КК України).

У ході дослідження виявлено низку термінологічних неузгодженостей; пробіли, пов'язані імплементацією Конвенції Медікрайм, зокрема констатовано, що медична продукція не повною мірою охороняється кримінальним законом, адже у КК йдеться про лікарські засоби, а вони не охоплюють медичні вироби. Встановлено, що не були імplementовані окремі обтяжуючі обставини, передбачені ст. 13 Конвенції Медікрайм, які не були враховані ні як кваліфікуючі ознаки, ні в порядку ст. 67 КК України; не вжиті заходи для забезпечення можливості притягнення до відповідальності юридичних осіб за злочини, передбачені ст. 11 Конвенції Медікрайм. Також наголошено, що підхід за якого кваліфікація незаконного обігу нарковмістих та психотропних лікарських засобів за статтями т.зв. «наркозлочинів» потребує перегляду. Виокремлено проблему відсутності належної кваліфікації радіоактивних (радіофармацевтичних) лікарських засобів, а також контрабанди отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів.

**Ключові слова:** фармацевтичні кримінальні правопорушення, лікарські засоби, фальсифіковані лікарські засоби, Конвенція Медікрайм, сильнодіючі лікарські засоби, отруйні лікарські засоби, одурманюючі лікарські засоби, нарковмісні лікарські засоби, психотропні лікарські засоби, радіофармацевтичні лікарські засоби.

### Mykhailichenko T. Pharmaceutical criminal offenses: history and contemporaneity.

The article researched the so-called "Pharmaceutical criminal offenses", which are contained in Chapter XIII of the Criminal Code of Ukraine (hereinafter, CCU), where a significant number of norms apply specifically to medicines. The purpose of the article is to study the history of the formation of pharmaceutical criminal offenses, problems of their qualification and the determination of prospects for their improvement. Currently, medicines are mentioned in Chapter XIII of the Special Part of the CCU (Art. 321-2); stupefy medicines that do not contain narcotic or psychotropic or their analogues (Art. 322, 324); medicines that contain narcotic or psychotropic substances or are their analogues (Art. 307, 308, 309, 318, 319 and 320); powerful or poisonous medicines (Art. 306, 321); falsified medicines (Art. 305, 321-1).

During the research, several terminological inconsistencies were revealed; gaps related to the implementation of the Medicrime Convention, in particular, it was stated that medical products are not fully protected by the criminal law, because the CCU refers to medicines, and they are only part of medical products. It was established that certain aggravating circumstances provided for by Art. 13 of the Medicrime Convention, were not taken into account either as qualifying features or by Art. 67 of the CCU; measures have not been taken to ensure the possibility of bringing legal entities to justice for the crimes (Art. 11 of the Medicrime Convention). It was also emphasized that the approach according to which the qualification do as of illegal circulation of narcotic and psychotropic medicines under the articles of the so-called "drug crimes" needs to be reviewed. The problem of the lack of proper

qualifications for radioactive (radiopharmaceutical) medicines and smuggling poisonous or powerful medicines has been singled out.

**Key words:** pharmaceutical criminal offenses, medicines, falsified medicines, the Medicrime Convention, powerful medicines, poisonous medicines, stupefy medicines, drugs, psychotropic medicines, radiopharmaceutical medicines.

**Постановка проблеми.** Група так званих «фармацевтичних кримінальних правопорушень» з'явилася в національному кримінальному законодавстві відносно недавно як результат реакції законодавця на значну поширеність фальсифікованих лікарських засобів, які створюють загрозу для життя та здоров'я населення та наносять значні збитки легальним виробникам фармацевтичної продукції та державному бюджету, як в Україні, так і в світі. Це стало каталізатором для доповнення ст. 305 КК України таким предметом як фальсифіковані лікарські засоби (Закон України (далі – ЗУ) «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» № 3718-VI від 08.09.2011 р.), а також прийняття нової ст. 321-1 «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів». До цього мало не єдиним злочином, який міг вчинити спеціальний суб'єкт – фармацевтичний працівник – був лише злочин, передбачений ст. 140 КК України, а про лікарські засоби (далі – ЛЗ) згадувалося лише у ст. 321 КК (отруйні чи сильнодіючі ЛЗ) та ст. 322 КК (лікарські засоби, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами).

В подальшому (у 2012 р.) кримінальний закон було доповнено новою нормою – ст. 321-2 «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів» – задля забезпечення встановлення більш високого рівня юридичної відповідальності за незаконний обіг лікарських засобів, їх фальсифікацію.

У подальшому досліджувані злочини (кримінальні правопорушення) неодноразово зазнавали змін та доповнень, у тому числі і у зв'язку з необхідністю імплементації положень Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (далі – Конвенція Медікрайм). Але чи якісні ці зміни, чи ефективно нині кримінальне законодавство у досліджуваній частині, які новації є нагальними? Всі ці питання потребують відповіді.

Отож, **метою статті** є дослідження історії формування фармацевтичних кримінальних правопорушень, проблем їх кваліфікації та визначення перспектив їх удосконалення.

**Виклад основного матеріалу.** Фармацевтичними кримінальними правопорушеннями

прийнято вважати ті, які вчиняються фармацевтичним працівником під час виконання ним професійної діяльності. До них, зокрема, Н.О. Гуторова відносить кримінальні правопорушення, передбачені статтями 140, 320, 321, 321-1 та 321-2 КК України [1].

Однак в межах даної статті ми зосередимо увагу саме на р. XIII «Кримінальні правопорушення у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші кримінальні правопорушення проти здоров'я населення» КК України, де значна кількість норм стосується саме ЛЗ або як часом говорять – фармацевтичних препаратів.

Наразі у р. XIII Особливої частини КК України згадуються:

- лікарські засоби (ст. 321-2 КК України),
- одурманюючі ЛЗ, які не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами (ст. 322, 324 КК України),
- ЛЗ, які містять наркотичні засоби або психотропні речовини чи є їх аналогами (далі – нарковмісні та психотропні ЛЗ) (ст. 307, 308, 309, 318, 319 та 320 КК України),
- отруйні чи сильнодіючі ЛЗ (статті 306, 321 КК України) та
- фальсифіковані ЛЗ (статті 305, 321-1, КК України).

Характерною рисою розділу, що аналізується, а особливо «фармацевтичних кримінальних правопорушень», стало те, що значна частина змін та новацій в цілому позитивно сприймаються українськими дослідниками (Г. Болдарь [2, с. 101-105], І. Демченко, О. Соловійов [3], І. Коваленко[4], С. Лебедь [5], В. Мельничук [6] та ін.).

Однак чи все так ідеально? Які проблемні питання маємо зараз? Видається, що хоч їх і не так багато, але часом вони досить суттєві. Зокрема:

1. *Термінологічна неузгодженість.*

Оскільки до чинного КК України зміни вносяться достатньо несистематизовано, то часом це призводить до термінологічних суперечностей. Так, якщо у статтях 21, 45-48, 74, 75, 81, 82, 86, 87, 286-1 та 287 КК вказується на лікарські препарати, то у статтях 141, 305, 306, 321-322 КК йдеться про лікарські засоби. І хоча в побуті ми вживаємо ці поняття як синоніми, однак відповідно до ЗУ «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. лікарським засобом є будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного

діагнозу. Водночас до лікарських засобів належать: АФІ, продукція "in bulk"; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів [7]. Таке ж тлумачення<sup>1</sup> в цьому контексті містить і новий ЗУ «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX [8]. Тобто лікарські препарати є лиш різновидом ЛЗ. Тож, як видається, логічніше було б вживати узагальнене поняття у всьому кримінальному законі.

Ще одна неточність закладена в назвах та диспозиціях ст. 322 та ст. 324 КК України. Так, в одному випадку одурманюючі засоби трактується як «одурманюючі лікарські та інші засоби, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами» (див. диспозицію ст. 322 КК), а вже у ст. 324 КК такого уточнення немає. Постає питання: то чи охоплюється диспозицією ст. 324 КК одурманюючі ЛЗ? На нашу думку, так.

2. *Пробіли, пов'язані імплементацією Конвенції Медікрайм.*

Україна підписала та ратифікувала Конвенцію Медікрайм. Але її імплементація виявилася не повною. Найбільшою проблемою стала вказівка у чинному кримінальному законі не на медичну продукцію, а лиш на ЛЗ. Перше поняття є значно ширшим, ніж ЛЗ. Таким чином, не було охоплена вся медична продукція, а під кримінально-правовий захист потрапили лиш ЛЗ (детальніше див. роботи Г. Болдарь [2, с. 101-105], Н. Гуторової, О. Житного, О. Соловійова [9, с. 856-861; 10, с. 57-64] та інших).

Окремі обтяжуючі обставини, передбачені ст. 13 Конвенції, також не були враховані ні як кваліфікуючі ознаки, ні в порядку ст. 67 КК України. Про це влучно пишуть у своїх наукових доробках, зокрема, Н. Гуторова [11, с. 8-9] і О. Соловійов [10, с. 57-64].

До того ж не були вжиті необхідні законодавчі заходи для забезпечення можливості притягнення до відповідальності юридичних осіб за злочини, передбачені ст. 11 Конвенції Медікрайм. А наразі, як вже нами зазначалося, «найнефективнішим важелем впливу в протидії фальсифікації та незаконному обігу медичної продукції можуть стати саме заходи кримінально-правового характеру як «квазікримінальна» відповідальність юридичних осіб» [12, с. 76].

У сукупності маємо відмітити, що й регулятор-

не законодавство має достатньо розмиті позитивні перспективи. Так, вже не перший рік в різних варіаціях до парламенту внесені законопроекти про медичні вироби, який би у сукупності з ЗУ «Про лікарські засоби» становив повноцінну та гармонійну систему регуляції цих суспільних відносин. Більш того, прийняття такого законопроекту стало б виконанням одного із зобов'язань України перед ЄС відповідно до Угоди про асоціацію, зокрема в частині адаптації нашого законодавства у медичній сфері до положень права ЄС. Однак і донині ні регуляторне, ні кримінальне законодавство, на жаль, так і не зазнало якісних змін у цій частині.

Окремо варто відмітити, що водночас справедливо критикується надмірна криміналізація ч. 3 ст. 321-1 КК України. Як зазначає Г. Болдарь, якщо до набуття чинності Законом від 12.11.2019 р. фармацевтичний працівник міг бути звільнений від кримінальної відповідальності за певних умов, то зараз ні навіть за дотримання спеціальних умов. Єдине, що певні обставини можуть бути враховані як такі, що пом'якшують покарання [2, с. 102]. Н. Гуторова ж наголошує, що «надзвичайна суворість суперечить принципам побудови санкцій у кримінальному законі», і наразі маємо ситуацію за якої «за ступенем суворості кримінального покарання злочин, передбачений ч. 3 ст. 321-1 КК України фактично прирівняний до умисного вбивства з корисливих мотивів» [11, с. 8].

3. *Питання нарковмістих та психотропних ЛЗ.*

Примітною рисою чинного КК України є те, що прямо на нарковмісні чи психотропні ЛЗ у ньому не вказано. Хоча аналіз судової практики свідчить, що останні достатньо часто є предметом т.зв. «наркозлочинів». Судова практика і науковці традиційно відносять останні до наркотичних засобів (приміром, кофекс, трамадол та ін.) чи психотропних речовин (як-от, розчин аспаргину, трайфед (містить псевдоефедрин), феназепам та ін.). Такий підхід, на нашу думку, заслуговує перегляду, адже дані ЛЗ є рецептурними (детальніше див. у роботі «Юридична відповідальність за відпуск або продаж рецептурних лікарських засобів без рецепта в Україні та деяких країнах Європейського Союзу» [13, с. 100-111]).

4. *Контрабанда отруйних чи сильнодіючих ЛЗ.*

Ще однією проблемою є те, що якщо йдеться про контрабанду фальсифікованих, нарковмісних чи психотропних ЛЗ, то кваліфікація має

<sup>1</sup> Лікарський засіб - 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. До ЛЗ 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 ЛЗ (лікарські препарати, ліки, медикаменти) та виготовлені (вироблені) в умовах аптеки готові ЛЗ [8].

бути за ст. 305 КК. Але як кваліфікувати випадки контрабанди отруйних чи сильнодіючих ЛЗ? Теоретично такі дії мають підпадати під ст. 201 КК України, однак дані ЛЗ прямо там не згадуються. Натомість у р. XIII Особливої частини КК законодавець чітко розмежує отруйні і сильнодіючі речовини від отруйних і сильнодіючих ЛЗ відповідно. Тож таке проста і логічне рішення, насправді de-jure не відповідатиме закону в повній мірі.

#### 5. Радіоактивні (радіофармацевтичні) ЛЗ.

Ще однією поки що невидимою проблемою, як видається, є питання кримінально-правової охорони радіоактивних ЛЗ. Під останніми ЗУ «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. розуміє ЛЗ, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання [7]. Більш чітке визначення і уточнену назву маємо в новому ЗУ 2022 р. Так, радіофармацевтичним є будь-який ЛЗ, що у готовому до застосування стані містить один або кілька радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), що введені в нього в медичних цілях [8]. Але як кваліфікувати дії винних осіб у їх, приміром, незаконному купівлі-продажі? За ст. 267 або 265 КК відповідно? Або у випадку їх незаконному переміщенні через митний кордон України? За ст. 201 КК як контрабанду радіоактивних матеріалів? Але ж у жодному з цих складів немає й мови про радіоактивні (радіофармацевтичні) ЛЗ.

**Висновки.** Підводячи підсумки, варто відмітити, що наразі слід констатувати, що несистематичні внесення змін до КК України призвели до низки прогалин та неузгодженостей. Останні потребують якнайшвидшому виправленню, в т.ч. задля виконання окремих міжнародно-правових зобов'язань України.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Гуторова Н.О. Фармацевтичні злочини в проєкті Кримінального кодексу України: починаємо публічну дискусію. *Щотижневик «Аптека»*. 9 Листопада 2020 р., № 43 (1264). URL: <https://www.apteka.ua/article/571648>.
2. Болдарь Г.Є. Імплементация положень Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, у кримінальне законодавство України. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія «Юриспруденція»*. 2021;53:101-105. DOI <https://doi.org/10.32841/2307-1745.2021.53.20>.
3. Демченко І., Соловійов О. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні. К.: Новий друк, 2014. 128 с.
4. Коваленко І.А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження. Оdesa: Гельветика, 2018. 232 с.
5. Лебедь С. О. Історичні аспекти та сучасний стан фальсифікації лікарських засобів в Україні. Рівне: Волин. Обереги, 2018. 329 с.
6. Мельничук В.М. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів в Україні: дис. ... канд. юрид. наук : спец. 12.00.08. Київ, 2017. 273 с.
7. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/123/96-%D0%B2%D1%80>.
8. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/2469-20>.
9. Gutorova N., Zhytnyi O., Soloviov O. Falsification of Medical Products: Criminal Law Mechanism Combating Threats to Public Health. *Wiadomości Lekarskie*. 2019, tom LXXII, nr 5 cz I, p. 856–861.
10. Соловійов О. С. Конвенція «Медикрим» як інструмент протидії підробленню медичної продукції в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2019;3(5):57-64.
11. Гуторова Н.О. Фальсифікація лікарських засобів – як в Україні суворість кримінально-правової норми поєднується з фактичною безкарністю фальсифікаторів? *Аптека.ua.online*. 2019;4:8-9. URL: <https://www.apteka.ua/article/486071>.
12. Михайліченко Т.О. Відповідальність юридичних осіб як обов'язкова умова імплементації Конвенції Медікрайм. *Вісник асоціації кримінального права України*. 2021;16 (2):68-83. DOI: <https://doi.org/10.21564/2311-9640.2021.16.244390>.
13. Забуга Ю.Ю., Михайліченко Т.О. Юридична відповідальність за відпуск або продаж рецептурних лікарських засобів без рецепта в Україні та деяких країнах Європейського Союзу. *Форум Права*. 2023;75(2):100–111. DOI: <http://doi.org/10.5281/zenodo.7699535>.