

УДК 343.9

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2025.03.3.32>

ОБСТАВИНИ, ЯКІ ПІДЛЯГАЮТЬ З'ЯСУВАННЮ НА ПОЧАТКОВОМУ ЕТАПІ РОЗСЛІДУВАННЯ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Шепілов О.О.,

аспірант кафедри кримінального права та процесу,

Державний податковий університет

ORCID: 0009-0004-0326-0964

Шепілов О.О. Обставини, які підлягають з'ясуванню на початковому етапі розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Стаття присвячена дослідженню обставин, які підлягають з'ясуванню на початковому етапі розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Встановлено, що обставини, що підлягають з'ясуванню у процесі розслідування кримінальних правопорушень, в тому числі й фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів, становлять невід'ємну складову окремої криміналістичної методики, оскільки їх встановлення відбувається на кожному етапі досудового розслідування. Їх зміст обумовлюється, передусім, предметом доказування, юридичною конструкцією складу злочину, закріпленою в КК України, а також особливостями механізму вчинення відповідного кримінального правопорушення.

Зазначено, що під час розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів до обставин, які підлягають доказуванню, належать обставини: 1) передбачені ст. 91 КПК України; 2) встановлені диспозицією ст. 321-1 КК України; 3) що мають важливе значення для розгляду справи по суті, однак не входять до предмета доказування.

Встановлено, що Міністерство охорони здоров'я України не надає у відкритий доступ статистичну інформацію щодо кількості пацієнтів, які постраждали внаслідок застосування фальсифікованих лікарських засобів, зокрема, відсутні дані про випадки летальних наслідків. Не здійснюється також обрахунок економічних збитків, завданих державі та легальним виробникам лікарських засобів у результаті обігу неякісної фармацевтичної продукції. А до громадськості не доводиться інформація щодо втрат бюджетних коштів, спрямованих на ліквідацію наслідків застосування пацієнтами таких препаратів.

Крім того, зроблено висновок, що на початковому етапі розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів з'ясуванню будуть підлягати обставини, передбачені п. 1, 2 ч. 1 ст. 91 КПК України, а саме: 1) подія кримінального правопорушення (час, місце, спосіб та інші обставини вчинення кримінального правопорушення); 2) винуватість обвинуваченого у вчиненні кримінального правопорушення, форма вини, мотив і мета вчинення кримінального правопорушення.

Ключові слова: кримінальне правопорушення, кримінальне провадження, фальсифікація лікарських засобів, обіг фальсифікованих лікарських засобів, обставини, доказування, початковий етап розслідування.

Shepilov O.O. Circumstances that are subject to clarification at the initial stage of the investigation of medicinal products counterfeit and circulation of counterfeit medicinal products.

The article is devoted to the study of the circumstances that are subject to clarification at the initial stage of the investigation of the falsification of medicines and the circulation of falsified medicines.

It is established that the circumstances that are subject to clarification in the process of investigating criminal offenses, including the falsification of medicines and the circulation of falsified medicines, constitute an integral part of a separate forensic methodology, since their establishment occurs at each stage of the pre-trial investigation. Their content is determined, first of all, by the subject of proof, the legal structure of the crime, enshrined in the Criminal Code of Ukraine, as well as the peculiarities of the mechanism of committing the relevant criminal offense.

It is noted that during the investigation of the falsification of medicines and the circulation of falsified medicines, the circumstances that are subject to clarification include the following: 1) provided for by Art. 91 of the Criminal Procedure Code of Ukraine; 2) established by the disposition of Art. 321-1 of the

Criminal Code of Ukraine; 3) which are of importance for the consideration of the case on the merits, but are not included in the subject of evidence.

It was established that the Ministry of Health of Ukraine does not provide publicly available statistical information on the number of patients who suffered as a result of the use of falsified medicines, in particular, there is no data on cases of fatal consequences. The calculation of economic losses caused to the state and legal manufacturers of medicines as a result of the circulation of low-quality pharmaceutical products is also not carried out. And the public is not provided with information on the losses of budget funds aimed at eliminating the consequences of the use of such drugs by patients.

In addition, it was concluded that at the initial stage of the investigation of the falsification of medicines and the circulation of falsified medicines, the circumstances provided for in clauses 1, 2, part 1, article 91 of the Criminal Procedure Code of Ukraine will be subject to clarification, namely: 1) the event of the criminal offense (time, place, method and other circumstances of the commission of the criminal offense); 2) the guilt of the accused in committing a criminal offense, the form of guilt, the motive and purpose of committing the criminal offense.

Key words: criminal offense, criminal proceedings, falsification of medicines, circulation of falsified medicines, circumstances, evidence, initial stage of investigation.

Постановка проблеми. Проблематика фальсифікації лікарських засобів і їх незаконного обігу на сьогодні є однією з найгостріших у сфері фармацевтичної безпеки як на національному, так і на міжнародному рівнях. За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я, значна частка фальсифікованих препаратів надходить у вільний обіг, створюючи безпосередню загрозу життю і здоров'ю громадян. В Україні ситуація ускладнюється поширеністю нелегальних каналів постачання, недостатньою ефективністю контролюючих органів, а також низькою поінформованістю громадян про ризики, пов'язані з вживанням фальсифікованих ліків. У межах кримінального процесу це зумовлює необхідність удосконалення підходів до розслідування кримінальних правопорушень, передбачених ст. 321-1 Кримінального кодексу (далі – КК) України.

Особливе значення має саме початковий етап досудового розслідування, коли закладаються основи для ефективного виявлення та фіксації доказів, встановлення способу вчинення кримінального правопорушення, джерел походження фальсифікату, механізмів його розповсюдження, а також кола осіб, причетних до незаконного обігу. У цьому контексті з'ясування ключових обставин на ранньому етапі розслідування є критичним чинником успішного доведення вини та притягнення винних до відповідальності. Недооцінка значення початкового етапу розслідування може призвести до втрати важливих доказів, ускладнення доведення вини, а також уникнення винними кримінальної відповідальності.

Стан опрацювання проблематики. Кримінально-правові, процесуальні та криміналістичні аспекти фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів у своїх працях досліджувало багато вчених, серед яких: О.Г. Гук, Н.А. Запорощенко, С.А. Крушинський, С.О. Лебедь, А.С. Немченко, О.М. Омельчук, І.В. Парфіло, О.О. Станкевич та інші.

Метою статті є дослідження обставин, які підлягають з'ясуванню на початковому етапі розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Виклад основного матеріалу. Відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» лікарським засобом є будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів (далі – 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. А сфальсифікованим лікарським засобом визнається 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 [1].

Звичайно, всі розуміють необхідність об'єктивного та швидкого досудового розслідування та судового розгляду кримінальних правопорушень, пов'язаних саме з фальсифікацією лікарських засобів та обігом фальсифікованих лікарських засобів. Тому надзвичайно важливим є ґрунтовне встановлення обставин, які підлягають доказуванню в такій категорії кримінальних проваджень, особливо на початковому етапі розслідування.

У доктрині кримінального процесуального права для позначення сукупності юридично значущих обставин, з'ясування яких є необхідним і достатнім для реалізації завдань кримінального провадження, усталено вживається поняття «предмет доказування». Під вказаним терміном пропонують розуміти насамперед сукупність обставин і фактів, які підлягають обов'язковому встановленню у кожній кримінальній справі (кримінальному провадженні) з метою її (його) правильного вирішення остаточно та по суті [2, с. 179].

Законодавець же, в свою чергу, використовує термін «обставини, які підлягають доказуванню у кримінальному провадженні». Зокрема, в ст. 91 Кримінального процесуального кодексу (далі – КПК) України визначено зміст доказування та перелік обставин, які підлягають доказуванню у кримінальному провадженні. Відповідно до вказаної норми доказування полягає у збиранні, перевірці та оцінці доказів з метою встановлення обставин, що мають значення для кримінального провадження. При цьому наводиться вичерпний перелік обставин, що мають значення для кримінального провадження та підлягають доказуванню. Перелік обставин, які підлягають доказуванню у кримінальному провадженні, наводиться в ст.ст. 91, 485 і 505 КПК України [3].

При цьому акцент робиться не лише на виявленні органами досудового розслідування обставин, що мають значення для кримінального провадження, а й на необхідності їх належного процесуального підтвердження через збирання допустимих та достовірних доказів, а не орієнтовної інформації. Адже навіть в етимологічному сенсі слово «доказувати» означає «закінчувати говорити», «розповідати про що-небудь», «доводити розповідь до певної межі»; «підтверджувати істинність, правильність чого-небудь фактами, незаперечними доводами»; «доводити; переконувати кого-небудь у чомусь»; «змогти, зуміти розказати, пояснити» [4, с. 313].

Як зазначає О.В. Пчеліна, вказані обставини орієнтовані на ознаки, характерні для конкретного складу злочину й які дозволяють розмежувати різні склади злочину. Вказана сукупність обставин визначається нормами кримінального права, кримінального процесу та матеріалами конкретної справи. Тому цілком слушним є висновок про те, що термін «обставини, які підлягають з'ясуванню», є ширшим поняттям, ніж «предмет доказування». Криміналістика як прикладна наука пристосовує перелік обставин, що підлягають доказуванню у кримінальному провадженні, до типових умов, які виникають при розслідуванні конкретних кримінальних правопорушень [5, с. 155].

Крім того, предмет доказування безпосередньо визначає коло обставин, які необхідно встановити під час розслідування конкретного виду кримінального правопорушення. Саме він формує логіку та структуру слідчих (розшукових) дій, які реалізуються у певній процесуальній послідовності для досягнення істини у справі та винесення обґрунтованих рішень. Отже, значущість обставин, що підлягають з'ясуванню, як і предмета доказування, для організації ефективного досудового розслідування є беззаперечною [2, с. 181].

Таким чином, обставини, що підлягають з'ясуванню у процесі розслідування кримінальних правопорушень, в тому числі й фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів, становлять невід'ємну складову окремої криміналістичної методики, оскільки їх встановлення відбувається на кожному етапі досудового розслідування. Їх зміст обумовлюється, передусім, предметом доказування, юридичною конструкцією складу злочину, закріпленою в КК України, а також особливостями механізму вчинення відповідного кримінального правопорушення. У зв'язку з цим, недоцільним є створення уніфікованої системи таких обставин для всіх видів проваджень, оскільки в кожному конкретному випадку вони підлягають уточненню відповідно до криміналістичної класифікації злочинів та індивідуальних особливостей правопорушення.

Тобто, на нашу думку, під час розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів до обставин, які підлягають доказуванню, належать обставини:

- 1) передбачені ст. 91 КПК України;
- 2) встановлені диспозицією ст. 321-1 КК України;
- 3) що мають важливе значення для розгляду справи по суті, однак не входять до предмета доказування.

Що ж стосується саме початкового етапу розслідування, то в контексті нашого предмету дослідження, як поняття суто криміналістичне використовують для позначення певного періоду досудового розслідування, під час якого слідчий провадить процесуальні дії та організаційні заходи для встановлення всіх обставин кримінального правопорушення та особи підозрюваного, тобто обставин передбачених ст. 91 КПК України [6, с. 681].

Тому, на нашу думку, на початковому етапі розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів з'ясуванню будуть підлягати обставини, передбачені п. 1, 2 ч. 1 ст. 91 КПК України, а саме:

- 1) подія кримінального правопорушення (час, місце, спосіб та інші обставини вчинення кримінального правопорушення);

2) винуватість обвинуваченого у вчиненні кримінального правопорушення, форма вини, мотив і мета вчинення кримінального правопорушення [3].

Слід зазначити, що в країнах Західної Європи та США, розслідування, як правило, розпочинається з повідомлень фармацевтичних компаній, які виявляють фальсифіковані препарати на ринку (в лікарнях, аптеках), реалізація яких не відповідає обсягу виробництва, що суттєво зменшує їхні прибутки. Однією з версій у випадку смерті пацієнта у лікарні є застосування неякісних ліків (окрім версії помилки лікаря). Такий досвід не є поширеним в Україні [7, с. 271].

Шкода, але Міністерство охорони здоров'я України не надає у відкритий доступ статистичну інформацію щодо кількості пацієнтів, які постраждали внаслідок застосування фальсифікованих лікарських засобів, зокрема, відсутні дані про випадки летальних наслідків. Не здійснюється також обрахунок економічних збитків, завданих державі та легальним виробникам лікарських засобів у результаті обігу неякісної фармацевтичної продукції. А до громадськості не доводиться інформація щодо втрат бюджетних коштів, спрямованих на ліквідацію наслідків застосування пацієнтами таких препаратів.

Додатковою проблемою є відсутність публічного доступу до інформації про результати ліцензування ввезених лікарських засобів, а також висновків щодо відповідності медичних імунобіологічних препаратів, що мали б бути розміщені на офіційному веб-сайті Державної служби України з лікарських засобів. Причиною цього, згідно з наявними повідомленнями, є обмеження, пов'язані із запровадженням воєнного стану.

Однак, на думку О.Ю. Костюченко та Н.М. Ахтирської, воєнний стан навпаки повинен передбачати посилення контролю за якістю ліків, які надходять до держави, оскільки, як відмічають фахівці, надходження неякісних ліків, як і їх відсутність може призвести до значної кількості небезпечних втрат. Відкриття доступу до такої інформації створило би умови для запобігання та протидії розповсюдження сфальсифікованих ліків, які не одержали відповідну ліцензію. Можливостями перевірки ліків зможуть скористатися фармацевти, лікарі, правоохоронні органи, пересічні громадяни, які є безпосередніми споживачами. Дана обставина буде сприяти вчасному виявленню ознак кримінального правопорушення та початку кримінального провадження за фактом фальсифікації лікарських засобів, ефективності досудового розслідування забезпечення реалізації прав та захисту законних інтересів потерпілих і цивільних позивачів [7, с. 271].

Якщо проаналізувати практику розслідування фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів, то можна зробити висновок, що джерелами виявлення ознак фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів є: 1) сектор охорони здоров'я, зокрема матеріали відомчої перевірки Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками, медичний персонал лікарні або клініки, працівників аптеки; 2) митні органи Державної фіскальної служби України, Державна прикордонна служба України; 3) підприємства фармацевтичної промисловості та сфери торгівлі; 4) споживачі фальсифікованих лікарських засобів; 5) відкриті джерела, зокрема такі, як сайти соціальних мереж і форуми; 6) оперативні підрозділи Національної поліції України, зокрема Департамент протидії наркозлочинності, його територіальні підрозділи та ін. [8, с. 91].

Адже внесення відомостей до Єдиного реєстру досудових розслідувань передбачає спочатку встановлення ознак злочину, у зв'язку з чим необхідним є дослідження питання відмежування понять «виявлення» та «встановлення» злочинів, а також визначення джерел інформації, з яких слідчий, прокурор дізнаються про вчинене кримінальне правопорушення та яке є приводом для внесення відомостей до Єдиного реєстру досудових розслідувань. Під встановленням ознак злочину в криміналістичній літературі розуміють діяльність правоохоронних органів, спрямовану на отримання інформації від фізичних чи юридичних осіб про вчинений злочин. Цей процес відрізняється з виявленням злочинів тим, що передбачає активну та цілеспрямовану діяльність щодо встановлення інформації про факти вчинення злочинів [8, с. 91].

При цьому оперативно-значима поведінка в контексті вчинення злочинів, що пов'язані з виготовленням та поширенням фальсифікованих лікарських засобів, складається із: злочинних дій, спрямованих на отримання як окремих складових елементів (активних інгредієнтів), так і вже готових до вживання фальсифікованих лікарських засобів; злочинних дій, спрямованих на їх легалізацію, або приховування джерел надходження (тобто, уведення в законний обіг); злочинних дій, спрямованих на отримання можливостей реалізації фальсифікованих лікарських засобів; злочинних дій, спрямованих на реалізацію фальсифікованих лікарських засобів.

Що стосується злочинних дій, спрямованих на отримання у розпорядження злочинців складових частин або готових до вживання фальсифікованих лікарських засобів, то оперативно-значима поведінка залежить від шляхів надходження зазначених предметів, до яких належать: увезення на територію України фальсифікованих лікарських засобів; увезення на територію України АФІ, які у подальшому використовуються для виготовлення фальсифікованих лікарських засобів; ви-

робництво фальсифікованих лікарських засобів на легально діючих підприємствах; виготовлення фальсифікованих лікарських засобів на нелегальних підприємствах; виготовлення фальсифікованих лікарських засобів безпосередньо в аптеках; повторне уведення в обіг вже списаних (за різними підставами) лікарських засобів [9, с. 278-279].

Висновки. Отже, на основі викладеного вище, можна зробити висновок, що фальсифікація лікарських засобів є однією з найнебезпечніших форм кримінальних правопорушень у сфері охорони здоров'я, що несе загрозу життю та здоров'ю громадян, а також підриває довіру до системи медичного забезпечення. Ефективне реагування на зазначені злочини вимагає своєчасного й професійного досудового розслідування. Початковий етап розслідування відіграє ключову роль у встановленні істотних обставин справи, зокрема: джерел походження фальсифікованих лікарських засобів, способів їх виготовлення, каналів збуту, обсягу поширення, а також ідентифікації осіб, причетних до злочинної діяльності.

Саме тому на початковому етапі розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів з'ясуванню будуть підлягати обставини, передбачені п. 1, 2 ч. 1 ст. 91 КПК України, а саме: 1) подія кримінального правопорушення (час, місце, спосіб та інші обставини вчинення кримінального правопорушення); 2) винуватість обвинуваченого у вчиненні кримінального правопорушення, форма вини, мотив і мета вчинення кримінального правопорушення.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР // База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 24.04.2025).
2. Пчеліна О.В. Сутність і зміст обставин, що підлягають з'ясуванню під час розслідування кримінального правопорушення. *Юридичний бюлетень*. 2020. Вип. 12. С. 177–183.
3. Кримінальний процесуальний кодекс України: Закон України від 13.04.2012 р. № 4651-VI // База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/4651-17> (дата звернення: 24.04.2025).
4. Великий тлумачний словник сучасної української мови (з дод., допов. та CD) / уклад. і гол. ред. В.Т. Бусел. К.; Ірпінь: ВТФ «Перун», 2009. 1736 с.
5. Пчеліна О.В. Тактичні завдання розслідування злочинів у сфері службової діяльності. *Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції*. 2016. № 2. С. 155–159.
6. Кукос М.В. Обставини, що підлягають встановленню під час розслідування втягнення неповнолітніх у незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення, пересилання чи збут наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів. *Аналітично-порівняльне правознавство*. 2024. № 2. С. 680–685.
7. Костюченко О.Ю., Ахтирська Н.М. Забезпечення ефективності реалізації прав та захисту законних інтересів потерпілих і цивільних позивачів під час досудового розслідування фальсифікації лікарських засобів та неналежного виконання професійних обов'язків медичними працівниками. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2023. Вип. 78 (2). С. 268–274.
8. Парфило І.В. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: виявлення ознак злочину та початок кримінального провадження. *Теорія та практика судової експертизи і криміналістики*. 2019. Вип. 19. С. 87–101.
9. Ніколаєнко Р.А. Ознаки злочинів, пов'язаних із виготовленням та поширенням фальсифікованих лікарських засобів за способами оперативно-значимої поведінки на стадії їх виробництва. *Право і суспільство*. 2018. № 3(2). С. 276–281.