

оскільки для ухвалення остаточного рішення про видачу коштів необхідний швидкий доступ до інформації про клієнта. Для інших видів кредитування, де на ухвалення рішення про видачу кредиту необхідно кілька днів, БКІ є ефективним, оскільки, фіксуючи всі факти шахрайства, зменшують ризик учинення повторного правопорушення.

Список використаних джерел:

1. Нацбанк визнав неплатоспроможними 33 банки цілком справедливо – НАБУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://news.finance.ua/ua/news/~/342137>.
2. Енциклопедія шахрайств та лохотронів. Шахрайства з кредитами [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://history.lohotron.in.ua/afery-z-finansamy/shahrajstva-z-kredytamy/.a>.
3. Україна фінансова // Інформаційно-аналітичний портал Українського агентства фінансового розвитку. Кредитне шахрайство та засоби протидії.
4. Кредитна спілка: Українська провідна. Кредитне шахрайство: основні схеми «позичальників» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.providna.org.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=33%3A2014-02-20-15-53-16&catid=3%3A2012-04-26-09-01-56&lang=ru.
5. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України / за ред. М.І. Мельника, М.І. Хавронюка. – 3-тє вид., переробл. та доповн. – К. : Атіка, 2003. – С. 549.
6. Чернявський С.С. Методика розслідування злочинів у сфері банківського кредитування : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : спец. 12.00.09 «Кримінальний процес та криміналістика; судова експертиза» / С.С. Чернявський. – К., 2001. – 309 с.
7. Сухачов О. Злочини у сфері банківського кредитування / О. Сухачов // Вісник Київського нац. університету ім. Т.Г. Шевченка. Серія «Юридичні науки». – 2012. – № 10. – Вип. 93. – С. 111–114.
8. Шахрайство з кредитами // Газета «Лідер». – 16.03.2009. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.okhtyrka.net/content/view/3155/2/>.
9. Прокуратура порушила кримінальну справу проти начальника відділення банку за шахрайство при отриманні кредиту на 700 тис. грн. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://news.finance.ua/ua/news/~/153697>.

МЕЛЬНИЧУК В. М.,
начальник відділу
(Управління боротьби
з незаконним обігом наркотиків
Міністерства внутрішніх справ України,
здобувач кафедри кримінального права
(Національна академія внутрішніх справ)

УДК 343.57

ПРЕДМЕТ ЗЛОЧИНУ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ТА ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У статті охарактеризовано предмет фальсифікації лікарських засобів та їх обіг. Зроблено прогнозування щодо розвитку й розширення кола предметів цієї злочинної діяльності. Запропоновано зміни до чинного законодавства України, яке передбачає відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Ключові слова: предмет злочину, фальсифіковані лікарські засоби, неякісні (субстандартні) лікарські засоби, маркування, обіг фальсифікованих лікарських засобів, порядок обігу лікарських засобів.



В статтю дана характеристика предмета фальсифікації лікарських засобів та їх оборота. Сделан прогноз розвитку та розширення переліку предметів даної преступної діяльності. Предложено змінення в діючу законодавчу Україну, яке передбачає відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Ключевые слова: предмет преступления, фальсифицированные лекарственные средства, некачественные (субстандартные) лекарственные средства, маркировка, оборот фальсифицированных лекарственных средств, порядок обращения лекарственных средств.

In this article the author has given the characteristics of the subject of drug counterfeiting and its trafficking. The forecast of the development and expansion of the list of subjects of this criminal activity is given. It is suggested an amendments to the current legislation of Ukraine, which provides the liability for falsification of medicines and medical devices.

Key words: subject of crime, counterfeit drugs, substandard medicines, labeling, circulation of counterfeit medicines, handling of medicines.

Вступ. У сучасному світі соціальна значимість більшості гуманітарних проблем розглядається через призму низки неоднозначних і суперечливих точок зору. Однак у цьому непорушному правилі, що відображає багатомірний характер будь-якого демократичного суспільства, є і винятки, наприклад, ті, що стосуються сприйняття більшістю громадян питань захисту життя і здоров'я людини, у тому числі за допомогою надання їй медичної допомоги. І це зрозуміло, оскільки зазначені категорії посідають перше місце в будь-якому списку пріоритетів.

Відповідно, лікарське й фармацевтичне забезпечення оцінюється як одне з найважливіших складових охорони здоров'я й уключає в себе систему управління фармацевтичною діяльністю, виробництво, контроль якості, оптову та роздрібну реалізацію, а також використання лікарських засобів.

Важливість забезпечення надійності цієї сфери відносин у будь-якої особи не викликає сумнівів. Однак ця безумовна істина, яка відображає гуманістичні уявлення в суспільстві, де розвинені товарні відносини, має свої особливості. Зокрема, сфера охорони здоров'я має такі форми матеріального вираження, а саме: засоби, здатні тією чи іншою мірою покращувати здоров'я людини, а це значить, що вони здатні й продовжувати життя. Значні потреби населення в цій продукції зумовили астрономічні прибутки суб'єктів фармацевтичного ринку, а постійний попит на фармацевтичну продукцію породжує пошук усе нових і нових лікарських препаратів. З цією метою бурхливими темпами розвиваються складні наукомісткі технології в галузі хімії, фармакології, комп'ютерної діагностики, генної інженерії, медицини тощо. При всьому позитивному, що несе в собі розвиток фармакології, у цього процесі є й зворотний, так би мовити, «темний» бік, що становить для громадян і держави низку серйозних загроз, які охоплюють широкий радіус ураження, тим самим зачіпають багато соціально значущих цінностей та інтересів. Зокрема, крім життя і здоров'я населення, це також сфера суспільної моральності, сфера економічних відносин тощо.

Джерелом таких загроз є виробництво, реалізація й обіг фальсифікованої фармацевтичної продукції.

Небезпека неконтрольованої суспільством «тіньової» складової фармацевтичного ринку полягає не тільки в заподіянні істотної шкоди здоров'ю населення, а також матеріального збитку суспільству та громадянам, а й у її потенційній можливості дестабілізації соціальної й економічної систем країни. Масштаби і вплив такої складової фармацевтичного ринку такі, що зникають суперечності між офіційною та неофіційною економічною діяльністю її суб'єктів, відбувається утворення і відтворення паралельних соціально-економічних структур поза межами правових відносин. Як наслідок, стали нерідкими випадки, коли навіть на легально існуючих фармацевтичних заводах здійснюється виробництво підробленої продукції.

Зазначена проблема диктує необхідність об'єктивного оцінювання процесів, що відбуваються в цій сфері відносин, у тому числі стосовно розвитку й розширення сутності предмета фальсифікації лікарських засобів і їх обігу.



Аналіз Особливої частини Кримінального кодексу України (далі – КК України) надав змогу визначити, що законодавець більшість злочинів не пов’язує з певними властивостями предмета, але низка кримінально-правових норм має як обов’язкову ознаку складу злочину предмет.

Предметом злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, є фальсифіковані лікарські засоби, це зазначено в диспозиції статті, і цей предмет є обов’язковою ознакою складу цього злочину.

Низька обізнаність про предмет цього кримінального правопорушення та недостатній практичний досвід органів, що здійснюють контроль як за обігом лікарських засобів, так і за профілактикою потрапляння фальсифікованої продукції на фармацевтичний ринок України, призводять до збільшення на фармацевтичному ринку країни фальсифікованої медичної продукції.

Постановка завдання. Проблемою визначення й надання характеристики предмету злочину у сфері фальсифікації лікарських засобів і їх обігу займалися такі науковці: Л.В. Бондарева, А.І. Гризодуб, І.Б. Дубчак, А.А. Мохов, С.В. Сур, В.І. Пашков, Е.А. Ушкалова, М.Л. Шарасва, В.В. Фисюн та інші.

Однак, оскільки цей злочин є досить новим у доктрині кримінального законодавства України, а ступінь його латентності, ураховуючи статистичні дані, залишається досить значним (з часу введення цієї статті у Кримінальний кодекс України станом на 01 грудня 2014 р. органами внутрішніх справ задокументовано лише 75 кримінальних правопорушень цієї категорії) [1], вважаємо, що це питання потребує додаткового вивчення.

На підтвердження високого ступеня латентності цього кримінального правопорушення необхідно зазначити, що, за оцінками Всесвітньої організації охорони здоров’я (ВООЗ), у розвинених країнах відсоток фальсифікату становить близько 10%, а в країнах третього світу – половину всіх лікарських засобів. В Україні, за різними версіями, продається до 50% підроблених ліків [2].

Крім того, з метою здійснення ефективної боротьби з цим видом кримінального правопорушення, необхідно додатково звернути увагу на розбіжності та прогалини в чинному законодавстві, а також розглянути питання щодо розширення кола предметів цього злочинного явища.

Результати дослідження. З диспозиції законодавчої конструкції, викладеної в ст. 321-1 КК України, ми бачимо, що предметом цього кримінального правопорушення є *фальсифікований лікарський засіб*. Визначення поняття фальсифікованого лікарського засобу міститься в кількох нормативно-правових актах України.

Так, відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» [3] та п. 1.3 Наказу Міністерства охорони здоров’я України (далі – МОЗ України) «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» від 31 жовтня 2011 р. № 723 [4], *фальсифікований лікарський засіб* – це лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або кільком із них) про лікарський засіб із відповідною назвою, що внесена до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, який умисно підроблений в інший спосіб і не відповідає відомостям (одній або кільком із них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесена до Державного реєстру лікарських засобів України. До лікарських засобів належать такі: АФІ¹, продукція „in bulk”²; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби зі збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби й лікарські домішки до харчових продуктів.

Деякою мірою деталізує та уточнює це визначення Наказ МОЗ України «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» від 30 жовтня 2001 р. № 436 [5], у якому подано таке визначення: *фальсифіковані лікарські засоби* – це лікарські засоби, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності й назви виробника. Фальсифікованими можуть бути як оригінальні, так і відтворені препарати, вони можуть містити інгредієнти у відповідному або невідповідному складі, можуть бути без діючих речовин, з їх недостатньою кількістю або в підробленій упаковці.

Відповідно до ст. 12 Закону України «Про лікарські засоби», *маркування лікарських засобів* – це маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу й має містити такі відомості: назву лікарського засобу, назву та адресу його виробника,

¹ АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція).

² Продукція „in bulk” – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування й маркування.



реєстраційний номер, номер серії, способи застосування, дозу діючої речовини в кожній одиниці і їх кількість в упаковці, термін придатності, умови зберігання, запобіжні заходи.

Також на виконання указаної норми маркування лікарських засобів повинно здійснюватися й відповідно до вимог Наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля³» від 25 серпня 2010 р. № 722 [6].

Розглядаючи питання предмета злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, необхідно зазначити, що існують різноманітні класифікації фальсифікованих лікарських засобів.

Згідно з однією класифікацією, за якісним і кількісним складом препарату фальсифіковані лікарські засоби поділяються на «чорні» та «білі».

«Білі» фальсифікати – це ті, у яких:

– якісний і кількісний склад діючої речовини відповідає маркуванню, однак фальсифікується торгова марка виробника;

– не дотримується кількісний склад (можуть бути інші допоміжні речовини);

– діюча речовина та допоміжні речовини не відповідають вимогам Фармакопеї (тобто нижчого рівня) [7].

До «чорних» фальсифікатів належать ті, у яких:

– якісний або кількісний склад препарату не відповідає маркуванню, а саме: замість заявленої кількості діючої речовини міститься інша речовина (зазвичай менша кількість), або інша, дешевша, речовина, або вона взагалі відсутня.

Відповідно до іншої класифікації, за вмістом необхідних активних компонентів фальсифіковані лікарські засоби поділяються на «копії», «порожні», «імітатори», «змінені» [8].

«Препарати-копії» – це препарати з відповідним умістом необхідних активних компонентів, але їх походження відмінне від заявленого (кількісний і якісний склад діючої речовини відповідають маркуванню – даним, указаним на упаковці лікарського засобу, фальсифікується торгова марка виробника) [8]. Такий вид фальсифікату є, так би мовити, «якісним варіантом» підробки лікарських засобів і, на перший погляд, не містить великої загрози здоров'ю людини, оскільки його склад є ідентичним оригінальному лікарському препарату. Але такі лікарські засоби не проходять належної процедури контролю якості, а тому небезпечні.

«Порожні препарати» – це препарати, які не містять будь-яких передбачених активних компонентів, незважаючи на те що останні вказані на упаковках. Такі фальсифікати можуть складатися тільки з допоміжних речовин, таких як крейда, тальк, крохмаль тощо [8]. Цей вид фальсифікованого лікарського засобу, здавалося б, також не дуже небезпечний для здоров'я, але якщо питання стосується крайньої життєвої необхідності (зупинка кровотечі чи серцевий напад), то, на нашу думку, такі лікарські можуть стати причиною смерті чи критичного погіршення здоров'я людини, тому й належать до небезпечних.

«Препарати-імітатори» – це препарати, уміст активних компонентів яких не відповідає тим, що вказані на упаковці, тобто препарати, оригінальні діючі речовини яких замінені більш дешевими та менш ефективними [8]. Такі препарати є одними з найнебезпечніших. В окремих випадках можуть не тільки недостатньо ефективно подіяти згідно з призначенням або не створити ніякого позитивного ефекту взагалі, а й завдати значної шкоди здоров'ю через невідому взаємодію дешевших компонентів і побічних ефектів на організм людини.

«Змінені препарати» – це препарати, діюча речовина яких відповідає діючій речовині оригіналу, але міститься в більших чи менших кількостях [8]. Такі препарати є особливо небезпечними у випадку перебільшення вмісту діючої речовини, що в більшості випадків спричиняє летальні наслідки.

Говорячи про фальсифікацію лікарських засобів, доцільно зупинитись і на виробництві неякісної лікарської продукції. Так, необхідно відмежовувати поняття «фальсифіковані лікарські засоби» від «неякісних (субстандартних) лікарських засобів».

Під неякісними (субстандартними) лікарськими засобами, відповідно до Наказу МОЗ України від 30 жовтня 2001 р. № 436, необхідно розуміти препарати, виготовлені легальним виробником

³ Шрифт Брайля – рельєфно-крапковий шрифт для написання й читання сліпими, розроблений французом Луїсом Брайлем. В основі шрифту лежить комбінація шести крапок. Брайль використав порядок букв латинського алфавіту. Для позначення перших букв алфавіту використовують верхні й середні крапки шести крапок. Для позначення наступних букв додається нижня крапка ліворуч, потім ліворуч і праворуч, потім праворуч. Цими самими знаками позначаються й букви українського алфавіту з додаванням спеціальних знаків. Різні комбінації шести крапок надають можливість позначати також цифри, розділові знаки, математичні, хімічні й нотні знаки.



із правильним маркуванням, але які через відсутність належних умов виробництва, транспортування та зберігання не відповідають установленим вимогам нормативних документів [5].

Необхідно звернути увагу на те, що законодавець під час визначення фальсифікованого лікарського засобу, на відміну від «неякісного (субстандартного) лікарського засобу», не уточнює, яким саме виробником (легальним чи нелегальним) виготовлений препарат.

Отже, законодавець до фальсифікованих лікарських засобів зараховує не лише ті препарати, які виготовлені з неправомірним використанням знака для товарів і послуг (чи копіюванням форми, упаковки, зовнішнього оформлення товару іншого виробника) або які вироблені іншим виробником, ніж заявлений у реєстраційному посвідченні, а й лікарські засоби, що виготовлені легальним виробником.

Як приклад, у квітні 2011 р. ТОВ «Е», в особі його директора – громадянина «К», маючи відповідну ліцензію на виробництво лікарського засобу, унесеного до Державного реєстру лікарських засобів України, у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення, яким затверджено форму упаковки лікарського засобу під назвою «Ю», подало для перереєстрації цього лікарського засобу до Державного фармакологічного центру МОЗ України реєстраційні матеріали, а також зразок оновленої вторинної (зовнішньої) упаковки.

На підставі наданих документів у жовтні 2011 р. МОЗ України видало відповідний наказ «Про державну перереєстрацію лікарського засобу», яким затверджено нові методи контролю якості цього лікарського засобу відповідно до нового реєстраційного посвідчення.

Однак на початку 2012 р. громадянин «К», реалізуючи свої злочинні наміри, спрямовані на виробництво фальсифікованого лікарського засобу, не виготовляючи нових вторинних упаковок, які відповідали б новому реєстраційному посвідченню, усупереч чинному законодавству, будучи відповідальною особою за якість виробленої продукції ТОВ «Е», достовірно знаючи, що раніше виготовлені упаковки на лікарський засіб, відповідно до реєстраційного посвідчення, не відповідають новим вимогам методів контролю якості, маючи на меті отримання прибутку, умисно дозволив виробництво 6 тис. 487 упаковок цього лікарського засобу в упаковках старого зразка, з яких надалі збув 3 тис. 98 упаковок на загальну суму 110 тис. 752,00 грн.

З наведеного прикладу ми бачимо, що предметом цього кримінального правопорушення є фальсифіковані лікарські засоби, виготовлені легальним виробником, які умисно промарковані невідповідно до відомостей про лікарський засіб із відповідною назвою, що внесена до Державного реєстру лікарських засобів України.

Крім того, необхідно зазначити, що підробляються не тільки лікарські засоби, а й вироби медичного призначення, однак, виходячи з аналізу диспозиції ст. 321-1 КК України та ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби», такі вироби не є предметом цього злочину.

Наприклад, у 2004 р. у Франції було виявлено фальсифіковані контактні лінзи (Proclear®, Surevue®), у 2005 р. в Ірландії – підроблені презервативи марки Durex®, у 2006 р. у США – фальсифіковані тест-смужки для визначення глюкози в крові (діагностика діабету) [9]. Розвиток і поширення Інтернет-технологій сприяє розповсюдженню фальсифікованої продукції, отже, неважко спрогнозувати, що ця проблема увійде й на український фармацевтичний ринок.

Висновки. Ураховуючи викладене, з метою підвищення ефективності загальнодержавних заходів, спрямованих на запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів і медичної продукції на території України, забезпечення населення якісними й безпечними лікарськими засобами й медичною продукцією та запобігання законодавчій невизначеності, пропонуємо статтю 321-1 КК України доповнити відповідним предметом – «фальсифіковані вироби медичного призначення».

Крім того, з метою усунення суперечностей і неоднозначного тлумачення законодавчих актів, профільним відомствам необхідно вжити заходів щодо внесення відповідних змін у нормативно-правові та підзаконні акти, які регламентують порядок здійснення контролю за якістю й обігом лікарської продукції. Без ґрунтового дослідження й установлення предмета злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, правозастосовним органам неможливо правильно кваліфікувати суспільно небезпечне діяння та призначати покарання за його вчинення.

Список використаних джерел:

1. Про зареєстровані кримінальні правопорушення та результати їх досудового розслідування : Статистична інформація Генеральної прокуратури України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.gp.gov.ua/ua/stat.html>.



2. Покарання за «лікування» // Закон і Бізнес. – 2011. – Вип. № 38 (1025). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zib.com.ua/ua/5099-pokarannya_za_likuvannya.html.
3. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
4. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 р. № 723 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>.
5. Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 жовтня 2001 р. № 436 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02>.
6. Про затвердження Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 серпня 2010 р. № 722 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1044-10>.
7. Грызодуб А.И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств / А.И. Грызодуб, С.В. Сур // Спец. мед. интернет-изд. для врачей, провизоров, фармацевтов, студентов мед. и фарм. вузов «Еженедельник Аптека». – 2007. – № 59 (20). – [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.apteka.ua>.
8. Регистр лекарственных средств России [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://rlsnet.ru>
9. Аналіз регуляторного впливу до Проекту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції Державної цільової програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих та неякісних лікарських засобів і медичної продукції на 2009–2014 роки» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.diklz.gov.ua/sites/default/files/files/analiz%2001_10_2009.doc.

ОРЛОВСЬКА Н. А.,

доктор юридичних наук, професор кафедри кримінального права, процесу та криміналістики (Міжнародний гуманітарний університет)

УДК 343.21

СТИМУЛЮВАННЯ, ПРОЩЕННЯ, ЗАОХОЧЕННЯ: КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВА ІНТЕРПРЕТАЦІЯ

У статті розглядаються актуальні питання розбудови сучасної парадигми кримінального права з огляду на кримінально-правову інтерпретацію понять «стимулювання», «прощення», «заохочення». Пропонується авторський підхід до розуміння цих понять та їх співвідношення. Формулюється позиція щодо соціальної затребуваності кримінально-правового заохочення та його адекватності поточній кримінологічній ситуації.

Ключові слова: кримінальний закон, кримінально-правове регулювання, стимулювання, прощення, заохочення, уповноваження.

В статье рассматриваются актуальные вопросы выстраивания современной парадигмы уголовного права с учетом уголовно-правовой интерпретации понятий «стимулирование», «прощение», «поощрение». Предлагается авторский подход к пониманию этих понятий и их соотношению. Формулируется позиция относительно социальной востребованности уголовно-правового поощрения и его адекватности текущей криминологической ситуации.

Ключевые слова: уголовный закон, уголовно-правовое регулирование, стимулирование, прощение, поощрение, уполномочивание.

