

**ПрАТ «ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«МІЖРЕГІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ»**

ФРОЛОВА ОЛЕНА ГРИГОРІВНА

УДК 343.347

**КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВА ОХОРОНА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ**

Спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія;
кримінально-виконавче право

АВТОРЕФЕРАТ
дисертації на здобуття наукового ступеня
доктора юридичних наук

Київ – 2025

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана у ПрАТ «Вищий навчальний заклад «Міжрегіональна Академія управління персоналом».

Офіційні опоненти:

доктор юридичних наук, професор
ДУДОРОВ Олександр Олексійович,
Київський національний університет імені Тараса Шевченка, професор кафедри кримінально-правової політики та кримінального права;

доктор юридичних наук, професор
ЗАГИНЕЙ-ЗАБОЛОТЕНКО
Зоя Аполлінаріївна,
Інститут держави і права ім. В.М. Корецького, завідувач відділу проблем кримінального права, кримінології та судоустрою;

доктор юридичних наук, доцент
СТРЕЛЮК Ян Володимирович,
Керівник Кіровоградської обласної прокуратури.

Захист відбудеться «11» квітня 2025 р. об 11.00 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.142.05 ПрАТ «Вищий навчальний заклад «Міжрегіональна Академія управління персоналом» за адресою: 03039, м. Київ, вул. Фрометівська, 2.

З дисертацією можна ознайомитись у Міжнародному бібліотечно-інформаційному центрі ім. Ярослава Мудрого ПрАТ «Вищий навчальний заклад «Міжрегіональна Академія управління персоналом» за адресою: 03039, м. Київ, вул. Фрометівська, 2.

Автореферат розіслано «07» березня 2025 р.

**Учений секретар
спеціалізованої вченої ради**

 **Ю. П. Тимошенко**

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Обґрунтування вибору теми дослідження. Фармацевтична діяльність є неодмінним сегментом охорони здоров'я людини, яку держава зобов'язана забезпечувати властивими їй правовими засобами та способами. Потреба правового регулювання фармацевтичної діяльності відповідає вимогам ч. 1 ст. 3 Конституції України, в якій зазначається, що “людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю”, а також положенням ч. 2 ст. 3 Конституції України: “Права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави”.

Правове забезпечення фармацевтичної діяльності в Україні впливає не лише на рівень охорони здоров'я людини, якого прагнуть основоположні міжнародно-правові стандарти охорони здоров'я, але також на розвиток економічних відносин в державі. Зумовлюється це передусім особливостями гармонізації законодавства України і ЄС та імплементації в законодавство України законодавства ЄС для забезпечення належної правової охорони фармацевтичної діяльності. Тому потреба правової охорони фармацевтичної діяльності відзначається своєю “подвійною” природою, в якій поєднуються засади правової охорони здоров'я людини та економічні чинники.

Фармацевтична діяльність потребує комплексної (цілісної) правової охорони від посягань на неї (або на її обов'язкові компоненти), оскільки вона належить до найприбутковіших видів господарської діяльності, що динамічно розвивається, має високий рівень глобалізації та сталу тенденцію до зростання. Водночас фармацевтична діяльність не лише пов'язана з надзвичайно важливими для здоров'я людини видами господарської діяльності, але також є об'єктом підвищеного криміногенного ризику [1, с. 16].

Особливе значення серед посягань на фармацевтичну діяльність мають кримінальні правопорушення, оскільки властивості їх суспільної небезпеки безпосередньо зумовлюються найбільш шкідливими проявами порушення охорони здоров'я та відповідних економічних відносин. Важливо також враховувати, що кримінальні правопорушення, які посягають на фармацевтичну діяльність, в будь-якому разі порушують інтереси держави – з урахуванням значимості правової охорони здоров'я, яку має забезпечувати держава, вона є самостійним учасником фармацевтичної діяльності, який займає особливе місце в її структурі. Держава впорядковує відносини інших учасників фармацевтичної діяльності. Тому кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, спроможні завдавати шкоду не лише учасникам фармацевтичної діяльності та порядку здійснення відповідних видів господарської діяльності, але й охороні здоров'я, належний стан якої забезпечує держава, а також засадам державної економіки.

Однак, незважаючи на підвищену суспільну небезпеку посягань на фармацевтичну діяльність, в сучасних умовах забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності не відзначається своїм комплексним (цілісним) характером. Зумовлене це передусім нормативним рівнем такого забезпечення, оскільки за останні роки прийнятим законодавчим актам так і не

вдалось вибудувати належних правових засад охорони фармацевтичної діяльності в цілому або навіть її окремих елементів. На цьому шляху законодавчі засоби мають фрагментарний характер, відзначаються своєю хаотичністю та неконкретизованістю, і належно не сприймаються на теоретичному та правозастосовчому рівнях. Принаймні на теоретичному та нормативному рівнях так і не побудовані моделі (можливо, альтернативні) комплексної, цілісної кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності або хоча б її окремих обов'язкових елементів. Відсутність таких моделей прямо впливає на нормативний і правозастосовчий рівень, оскільки наявним в кримінальному законодавстві нормам-заборонам не властивий належний рівень їх "бланкетності" та "відсилочності". І якщо неналежність "бланкетного" обсягу таких норм визначається положеннями регулятивного (так би мовити "некримінального") законодавства у сфері фармацевтичної діяльності, то вади "відсилочного" рівня зумовлені порушенням порядку побудови системи таких норм, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності.

Правозастосовча практика неоднозначно сприймає існуючі вимоги кримінального та регулятивного законодавства (як наслідок вищестоящі судові органи приймають рішення, що є протилежними рішенням нижчестоящих судів). Зумовлюється це також неоднозначним тлумаченням кримінального і регулятивного законодавства та вадами застосування регулятивного законодавства, а також врахуванням його вимог при побудові кримінально-правових норм, що мають забезпечувати кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності. З огляду на це виникає потреба переосмислення положень кримінального і регулятивного законодавства, взаємозв'язків між ним та побудови (передусім на теоретичному рівні) моделей кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності.

Тому вироблення моделі, яка на теоретичному, нормативному та правозастосовчому рівнях розкриває концептуальні засади забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності в Україні, є затребуваним на сучасному етапі розвитку кримінального права, а також своєчасним напрямом у забезпеченні правової охорони здоров'я людини.

Забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності у системному вигляді досі не було об'єктом самостійного дослідження. Ґрунтовні засади цьому побудовані у працях П.П. Андрушка, В.О. Глушкова, Н.О. Гуторової, О.О. Дудорова, А.А. Музики, О.С. Соловйова, Є.В. Фесенка та інших вчених. Незважаючи на те, що праці названих вчених присвячувались переважно окремим фрагментам забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності у різні періоди розвитку української науки кримінального права, вони наразі виступають беззаперечною основою для формування різних напрямів вироблення зазначеної моделі.

Побудова цієї моделі включає такі основні складники у механізмі забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. По-перше, на загальному юридичному рівні досліджуються особливості змісту, сутності, структури та функцій правового регулювання фармацевтичної

діяльності, а також специфіка її порушення (поняття, види та їх значення для кримінально-правової охорони). Крім цього, розкриваються основні історично-порівняльні аспекти забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності в Україні та найбільш важливі порівняльно-правові аспекти забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. У межах загальнотеоретичного рівня окрема увага приділяється також основоположним проблемам гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України законодавства ЄС (вирішення цих проблем безпосередньо впливає на забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності). По-друге, на спеціально-галузевому юридичному рівні досліджується зміст складів тих видів кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність, та вирішуються основні проблеми кваліфікації цих кримінальних правопорушень та їх відмежування від суміжних кримінальних правопорушень. На цьому ж рівні також досліджуються особливості застосування за вчинені посягання на фармацевтичну діяльність певних видів заходів кримінально-правового характеру в межах та поза межами кримінальної відповідальності. По-третє, на конкретно-галузевому юридичному рівні формулюються відповідні висновки, які стосуються норм, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, вдосконалення практики їх застосування. Висновки враховують зазначену “подвійну природу” фармацевтичної діяльності, яка потребує належного нормативного регламентування (в тому числі в кримінальному законодавстві).

Дослідження механізмів забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності на зазначених основоположних засадах дозволяє вирішити конкретні проблеми комплексного характеру цієї охорони, а також з’ясувати її визначальне місце в системі заходів забезпечення правової охорони здоров’я людини.

Зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертацію виконано згідно з рішенням Ради національної безпеки і оборони України “Про невідкладні заходи щодо захисту України та зміцнення її обороноздатності”, затвердженого Указом Президента України від 28 серпня 2014 року № 744/2014, Стратегією національної безпеки України, затвердженої Указом Президента України від 14 вересня 2020 року № 392/2020, Пріоритетними напрямками розвитку правової науки на 2016-2020 роки, схвалених постановою загальних зборів Національної академії правових наук України від 3 березня 2016 року, Тематикою наукових досліджень і науково-технічних (експериментальних) розробок на 2020–2024 роки, що затверджена наказом МВС України від 11 червня 2020 року № 454, а також Загальним планом науково-дослідної роботи ПрАТ “Вищий навчальний заклад «Міжрегіональна Академія управління персоналом»” на 2022-2024 роки “Теоретико-методологічні засади становлення української державності і соціальна практика: політичні, юридичні, економічні та психологічні проблеми” (номер державної реєстрації: 0113U007698).

Тему дисертації затверджено Вченою радою ПрАТ “Вищий навчальний заклад «Міжрегіональна Академія управління персоналом»” 18 жовтня 2023 року (протокол № 9).

Мета і завдання дослідження. *Метою* дисертації є розв’язання основних теоретичних, нормативних і правозастосовчих проблем забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності шляхом системного формування підходів, спрямованих на побудову цілісної моделі такої охорони.

Для досягнення зазначеної мети поставлено такі *завдання*:

- дослідити зміст, сутність та структуру фармацевтичної діяльності як соціально-правового явища і самостійного об’єкта кримінально-правової охорони, а також її функції у правовому регулюванні;
- визначити особливості утворення шкоди при посяганні на фармацевтичну діяльність як об’єкт кримінально-правової охорони та значення ушкодженості фармацевтичної діяльності для забезпечення її кримінально-правової охорони;
- з’ясувати значення, яке має шкода, заподіяна фармацевтичній діяльності, для забезпечення її кримінально-правової охорони як цілісного та самостійного об’єкта;
- виділити основні типи посягань на фармацевтичну діяльність та розкрити їх значення для забезпечення цілісності кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності;
- з’ясувати основоположні міжнародно-правові стандарти ЄС, що необхідні для цілісного забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності на національному законодавчому рівні, а також особливості імплементації законодавства ЄС в кримінальне законодавство України;
- проаналізувати конкретний зміст складів тих кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність, а також його значення для кваліфікації цих кримінальних правопорушень та їх відмежування від суміжних кримінальних правопорушень;
- визначити особливості заходів кримінально-правового характеру в межах та поза межами кримінальної відповідальності, які застосовуються за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність.

Об’єктом дослідження є правовідносини у сфері охорони здоров’я, які забезпечують такий її обов’язковий елемент, як фармацевтична діяльність.

Предмет дослідження – кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності в Україні.

Методи дослідження. Методологічною основою дослідження виступають загальнотеоретичні та конкретно-галузеві методи, використання яких забезпечує досягнення поставленої мети і виконання завдань дослідження у взаємозв’язку з його об’єктом та предметом.

Для досягнення мети та виконання поставлених завдань дисертаційного дослідження використовувались такі методи, як: *системно-структурний* – при вирішенні цілісної теоретико-прикладної проблеми, що пов’язана з особливостями забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності та побудовою її національної правової моделі в Україні (розділи 1-5);

для вирішення цієї проблеми аналізуються особливості заподіяння шкоди фармацевтичній діяльності, розглядається специфіка врахування основних різновидів такої шкоди як ознак об'єктивної сторони складів тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, визначаються особливості кваліфікації цих кримінальних правопорушень та критерії їх відмежування від інших кримінальних правопорушень, систематизуються заходи кримінально-правового характеру, що застосовуються за такі кримінальні правопорушення в межах та поза межами кримінальної відповідальності, а також вироблені основні нормативні напрями у забезпеченні кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності; *формально-логічний* – при визначенні структурних елементів фармацевтичної діяльності та їх функцій для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності в цілому, визначенні особливостей механізму заподіяння шкоди фармацевтичній діяльності, з'ясуванні змісту ознак об'єктивної та суб'єктивної сторони складів тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, та заходів кримінально-правового характеру, що застосовуються за вчинення таких кримінальних правопорушень (розділи 1-5); *логіко-семантичний* – при визначенні змісту, сутності та функцій фармацевтичної діяльності в правовому регулюванні, особливостей її порушення як категорій пізнання особливостей забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності у межах відповідної моделі (підрозділи 1.1, 1.2); *історично-правовий* – при з'ясуванні основних положень актів кримінального законодавства, що діяли на різних етапах становлення української державності (підрозділ 2.1); *порівняльно-правовий* – при виділенні типових і нетипових видів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність та передбачені актами зарубіжного кримінального законодавства (підрозділ 2.2), а також при з'ясуванні особливостей гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України законодавства ЄС (підрозділ 2.3); *контент-аналізу* – при вивченні змісту судових рішень, пов'язаних з кримінальною відповідальністю за посягання на фармацевтичну діяльність, для виявлення основних закономірностей у застосуванні та реалізації норм, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності (розділи 3, 4); *статистичний* – при узагальненні зазначених судових рішень у процесі визначення ознак складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність (розділ 3), кваліфікації цих кримінальних правопорушень та їх відмежуванні від інших (розділ 4); *моделювання* – при побудові цілісної системи елементів кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності та конкретного змісту цих складових елементів (розділи 1-5).

Науково-теоретичне підґрунтя дисертації становлять наукові доробки у галузі загальної теорії держави і права, кримінального права, медичного та фармацевтичного права, охорони здоров'я, теорії фармації, фармакології, фармацевтичного менеджменту та маркетингу, медичного і фармацевтичного

товарознавства, а також інших галузевих правових, медичних та фармацевтичних наук.

Сформульовані положення та висновки у дисертації ґрунтуються на нормах Конституції України, законодавчих актах, які визначають правові засади охорони фармацевтичної діяльності, її забезпечення та реалізації. В дисертації також використовувались міжнародні нормативно-правові акти та акти законодавства зарубіжних держав, які мають досвід у забезпеченні кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, що може бути використаний в Україні.

Інформаційну та емпіричну базу дослідження становлять дані вивчення понад 200 кримінальних проваджень (справ), пов'язаних з кримінальною відповідальністю за різноманітні посягання на фармацевтичну діяльність та розглянутих судами з 2001 року до 2024 року, а також аналітичні звіти про розгляд судами справ про адміністративні правопорушення та щодо осіб, яких було притягнуто до адміністративної відповідальності у 2018-2024 роках; аналітичні матеріали і довідникові видання у сфері фармацевтичної діяльності та правової охорони здоров'я.

Наукова новизна отриманих результатів полягає в тому, що у дисертації вперше на основі комплексного дослідження основних теоретичних, нормативних і правозастосовчих проблем забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності та з урахуванням системного формування підходів, спрямованих на їх вирішення, запропоновано цілісну модель такої охорони. У дисертації сформульовано такі основні положення, що розкривають її наукову новизну:

вперше:

- на підставі аналізу таких історичних джерел кримінального права, як акти кримінального законодавства про відповідальність за посягання на фармацевтичну діяльність, сформульований висновок, що на кожному історичному етапі обсяг кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності в Україні завжди залежав спочатку від реалізації інтересів держави у сфері правового регулювання фармацевтичної галузі, а вже потім – від економічних інтересів інших учасників фармацевтичної діяльності; крім цього, на всіх історичних етапах обсяг кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності ніколи не був “абсолютно повним” та поширювався лише на окремі її складові елементи (пояснюється це тим, що державне регулювання фармацевтичної галузі спроможне забезпечити охорону публічного здоров'я, але може йти “у розріз” з економіко-господарськими інтересами учасників фармацевтичної діяльності, у тому числі самої держави);

- визнаючи фармацевтичну діяльність складовою охорони здоров'я (індивідуального та/або публічного), запропоновано в об'єкт кримінально-правової охорони включати наступні обов'язкові компоненти: а) встановлений в державі порядок правових відносин між суб'єктами фармацевтичної діяльності з приводу предмета фармацевтичної діяльності – лікарських засобів, медичних виробів та предмета державного регулювання фармацевтичної діяльності; б) нормативно визначені суб'єкти фармацевтичної діяльності, що здійснюють свою

діяльність у межах обігу лікарських засобів, обігу медичних виробів або державного регулювання; в) здійснення цими суб'єктами конкретного виду або видів фармацевтичної діяльності у межах охорони здоров'я;

- при здійсненні посягання на фармацевтичну діяльність її пропонується визначати у межах *родового* об'єкта кримінальних правопорушень, передбачених розділами II та XIII Особливої частини КК, та вважати *видовим* об'єктом тих кримінальних правопорушень, які порушують: а) права, свободи та інтереси суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також зв'язки між суб'єктами фармацевтичної діяльності, що забезпечують обіг лікарських засобів у його окремих частинах; б) права, свободи та інтереси суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також зв'язки між цими суб'єктами незалежно від того, чи забезпечують вони обіг лікарських засобів; в) зв'язки між суб'єктами фармацевтичної діяльності, що мають характер виконання ними професійних обов'язків; г) права, свободи та інтереси суб'єктів державного регулювання фармацевтичної діяльності, зв'язки між цими суб'єктами та іншими суб'єктами фармацевтичної діяльності, що поширюється на окремі компоненти обігу лікарських засобів, а також порядок державного регулювання фармацевтичної діяльності в цілому;

- обґрунтовується, що норми розділів II та XIII Особливої частини КК забезпечують кримінально-правову охорону обігу лікарських засобів та визнають його: а) єдиним основним *безпосереднім* об'єктом (ст.ст. 321-1, 321-2 КК); 2) одним із альтернативних основних *безпосередніх* об'єктів (ст.ст. 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145, 305, 306, 319, 321, 322, 323, 325 КК); 3) факультативним *безпосереднім* об'єктом (ст.ст. 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 320 КК); визначається, що обіг медичних виробів має значення лише як факультативного *безпосереднього* об'єкта, оскільки його зміст може бути пов'язаний з чужим майном (ст.ст. 185, 190, 191, 194 КК), об'єктами права інтелектуальної власності (ст.ст. 176, 177, 229, 231, 232 КК), об'єктами рослинного і тваринного світу (ст.ст. 245, 247, 251, 299 КК), хімічними та біологічними матеріалами (ст. 261 КК), радіоактивними матеріалами (ст.ст. 201, 261, 262, 265, 265-1, 266, 267, 414 КК) тощо;

- обґрунтовується, що посягання на індивідуальне життя і здоров'я особи, а також (або) на публічне здоров'я і його охорону може набувати значення *шкоди* як: 1) *обов'язкової* ознаки у складах тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність і передбачають її елементи єдиним основним *безпосереднім* об'єктом (така шкода “представлена” у відповідних ознаках складів кримінальних правопорушень, передбачених ст. 321-1 КК та ч. 3 ст. 321-2 КК); 2) *альтернативної* ознаки у складах тих кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність і передбачають її елементи в межах альтернативних основних *безпосередніх* об'єктів (шкода в цих складах “представлена” у вигляді “спричинило зараження двох чи більше осіб” (ч. 2 ст. 131 КК), “спричинило тривалий розлад здоров'я, безплідність або смерть потерпілої особи” (ч. 3 ст. 134 КК), “спричинило істотну шкоду здоров'ю

потерпілого” (ч. 1 ст. 137 КК), “спричинило тяжкі наслідки для хворого” (ст. 138, ч. 1 ст. 140 КК), “може мати тяжкі наслідки для хворого” (ч. 1 ст. 139 КК) та ін.);

- для забезпечення гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України законодавства ЄС обґрунтовується побудова національної моделі кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності з урахуванням основних міжнародно-правових стандартів стосовно лікарських засобів і медичних виробів як предметів фармацевтичної діяльності та їх окремих різновидів, “супутніх” предметів, що забезпечують “поводження” з фармацевтичною продукцією (зокрема, аксесуарів, документів), невід’ємних складників фармацевтичної продукції (активних речовин та ексципієнтів, частин та матеріалів), видів та різновидів фармацевтичної діяльності, а також державного регулювання фармацевтичної діяльності;

- на підставі правил диференціації кримінальної відповідальності та конструювання санкцій норм Особливої частини КК обґрунтовується необхідність побудови моделі кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності з урахуванням заходів кримінально-правового характеру в межах кримінальної відповідальності, що потребує передбачення ознак отриманого доходу та майнової шкоди – пропонується доповнити ч. 1 ст. 312, ч. 1 ст. 313, ч. 1 ст. 318, ч. 1 ст. 319, ч. 1 та ч. 2 ст. 320, ч. 1 та ч. 2 ст. 321, ст. 322 КК вказівкою на “отриманий дохід” та “майнову шкоду” у розмірах, не менших за розміри штрафу, що зазначені в санкціях цих норм, оскільки за своїм змістом майнова шкода є показником суспільної небезпеки та прямо передбачається у ч. 2 ст. 53 КК;

- обґрунтовується доцільність включення в модель кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності заходів кримінально-правового характеру поза межами кримінальної відповідальності, що потребує врахування: а) передумови та підстави в конструкціях спеціальних видів звільнення від кримінальної відповідальності, передбачених ч. 4 ст. 307, ч. 4 ст. 309, ч. 4 ст. 311, ч. 5 ст. 321, ч. 4 ст. 321-1 КК, а також “однотипності” конструкцій спеціальних видів такого звільнення, передбачених ч. 4 ст. 307, ч. 4 ст. 311, ч. 5 ст. 321, ч. 4 ст. 321-1 КК; б) застосування на підставі ч. 1 ст. 96-1 КК спеціальної конфіскації за такі види кримінальних правопорушень, які передбачені ч.ч. 2-5 ст. 134, ст.ст. 138, 142, 305, 306-308, ч.ч. 2, 3 ст. 309, ст.ст. 312, 314-317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, ч.ч. 2-4 ст. 323, 324 КК, а також ст.ст. 310, 311, 313, 318, 319 КК; в) застосування заходів кримінально-правового характеру щодо юридичної особи за вчинення уповноваженою особою юридичної особи від імені та в інтересах цієї юридичної особи кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 142, 306, 307, 311, 312, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 КК;

удосконалено:

- визначення фармацевтичної діяльності як обов’язкового елемента охорони здоров’я в державі (індивідуального і публічного) та складової частини її національної безпеки; обґрунтовується, що нормативне регулювання фармацевтичної діяльності впливає на забезпечення належного стану правової

охорони здоров'я, а поняття “охорона здоров'я” є родовим, що включає охорону індивідуального здоров'я та охорону публічного здоров'я;

- систему чинних правових орієнтирів гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України законодавства ЄС для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності та побудови відповідної нормативної складової моделі цієї охорони;

- обґрунтування впливу наслідків на конструювання матеріальних складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, та визнання їх обов'язковим елементом цих складів, що представлений як: зараження особи ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини (ст. 131); обізнаності іншої (сторонньої) особи як результат у змісті розголошення, передбаченого ст.ст. 132, 145 КК; фізичної шкоди (наприклад, тривалого розладу здоров'я, безплідності або смерті потерпілої особи у ч. 3 ст. 134 КК, істотної шкоди здоров'ю потерпілого у ч. 1 ст. 137 КК, смерті пацієнта або інших тяжких наслідків у ст. 141 КК, тривалого розладу здоров'я особи в ч. 2 ст. 321-1 КК тощо); небезпеки заподіяння шкоди (зокрема, у ч. 1 ст. 139 КК наслідки позначені поняттям “це може мати тяжкі наслідки для хворого”); поширення захворювань або небезпеки такого поширення у ч. 1 ст. 325 КК;

- основні варіанти відображення умисної форми вини у змісті норм, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, коли: а) у диспозиції певної норми Особливої частини КК прямо передбачається умисел як форма вини (ст. 145, ч. 1 ст. 321-2 КК); б) у диспозиції норми Особливої частини КК закріплюється конкретний законодавчий орієнтир, що позначає певну властивість умислу (наприклад, мета в ч. 1 ст. 306 КК, особисті інтереси в ч. 1 ст. 319 КК, спосіб в ст.ст. 313, 314 КК); в) законодавцем використовується поняття “незаконне”, зміст якого передбачає усвідомлення протиправного характеру вчинюваних дій (у ч. 1 ст. 142, ч. 1 ст. 314, ч. 1 ст. 319 КК); г) у нормі Особливої частини КК визначає такий характер дій, психічне сприйняття якого властиве лише умислу (прикладом є ч. 1 ст. 132 КК); ґ) у нормі Особливої частини КК поєднуються ознаки діяння та мети його вчинення (наприклад, у ч. 2 ст. 134 КК);

- систему критеріїв відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень, якими виступають: а) ознаки потерпілих (ст.ст. 131, 132, 137, 140, 141, 142, 145 КК); б) ознаки предметів (ст.ст. 132, 141, 145, 305, 306, 318, 319, 321, 321-1, 321-2 КК); в) ознаки діянь та їх наслідків (ст.ст. 131, 134, 137, 140 КК); г) ознаки діянь, способів їх вчинення та їх наслідків (ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 321-1 КК);

- правила оптимізації санкцій норм, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, з урахуванням: уникнення в них надто широких та надто вузьких меж розмірів покарання; уникнення випадків, коли верхня межа покарання “накладається” на його нижню межу; недопущення

випадків, коли в санкціях норм між розмірами покарання виникають “розриви”; ступеню та характеру суспільної небезпеки кримінального правопорушення конкретного виду; правил передбачення в санкціях додаткових покарань;

дістали подальший розвиток:

- визначення поняття фармацевтичного обслуговування, яке при характеристиці основного та додаткового безпосереднього об’єкта у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК, позначає надання фармацевтичної послуги, спрямованого на фармацевтичну допомогу (складовим компонентом фармацевтичного обслуговування пропонується вважати людину як потерпілого);

- визначення предмета кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, яким пропонується вважати: 1) лікарські засоби (ст.ст. 141, 305, 307, 308, 309, 314, 315, 316, 317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 КК); б) інформацію, обіг якої здійснюється при фармацевтичному обслуговуванні (ст.ст. 132, 145 КК); в) кошти, здобуті від незаконного обігу лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними, їх аналогами, прекурсорами, а також від незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ст. 306 КК); г) речовини, що використовуються як сировина у процесі технологічного виготовлення чи виробництва лікарських засобів (ст.ст. 310, 311, 312, 320 КК); г) обладнання для виготовлення або виробництва лікарських засобів (ст.ст. 313, 321 КК); д) документи (ст.ст. 318, 319 КК); е) фальсифіковані результати доклінічних вивчень, клінічних випробувань лікарських засобів (ст. 321-2 КК); є) допінг (ст. 323 КК);

- визначення системи діянь, що є обов’язковими ознаками об’єктивної сторони складів тих кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність, та включають у свій зміст: а) дію та бездіяльність, що пов’язана з неналежним виконанням особою своїх професійних обов’язків у сфері фармацевтичної діяльності внаслідок недбалого чи несумлінного ставлення до них (ст.ст. 131, 137, 139, 140 КК); б) дії, що полягають у розголошенні відомостей, що використовуються у фармацевтичній діяльності (ст.ст. 132, 145 КК); в) дії, що полягають у порушенні порядку проведення спеціальних фармацевтичних “процедур” (ст.ст. 134, 138, 142 КК); г) дії, що порушують порядок обігу лікарських засобів (ст.ст. 141, 305, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК);

- положення про систему суб’єктів кримінальних правопорушень у складах тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, та представлені як загальний суб’єкт та спеціальний суб’єкт;

- визначення неконкретизованого та альтернативного умислу в складах окремих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, та його значення для кваліфікації примушування до стерилізації без добровільної згоди потерпілої особи (ч. 4 ст. 134 КК) (оскільки психічний вплив на потерпілого може поєднуватись з використанням лікарських засобів, то в разі

неконкретизованого умислу особи, яка умисно допускає заподіяння потерпілому будь-якої тяжкої шкоди, такі дії пропонується кваліфікувати за ст. 15 КК та ч. 4 ст. 134 КК без посилання на ст. 115 КК або ч. 1 ст. 121 КК).

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що сформульовані в державі положення, висновки та пропозиції можуть використовуватись у:

науково-дослідній сфері – результати, системне поєднання яких утворює цілісне знання про механізм забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, його нормативні і правозастосовчі засади (елементи), та які можуть використовуватись для подальшого вирішення проблем забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності (Акт Міжрегіональної Академії управління персоналом, Довідка про впровадження в науково-практичну діяльність Національного медичного університету імені О.О. Богомольця);

законотворчій діяльності – для вдосконалення положень КК України, що передбачають відповідальність за посягання на фармацевтичну діяльність, та інших законодавчих актів, що забезпечують правову охорону фармацевтичної діяльності;

практичній діяльності – для вдосконалення судової практики, а також практики правоохоронних органів, пов'язаної із застосуванням положень КК України, що передбачають відповідальність за посягання на фармацевтичну діяльність, а також інших правових актів, що забезпечують охорону фармацевтичної діяльності (Акт Бюро економічної безпеки України);

освітньому процесі – для викладання курсу кримінального права та відповідних спеціалізованих курсів при підготовці здобувачів вищої освіти за спеціальністю 081 “Право”, а також для підготовки підручників, навчальних, методичних і практичних посібників (Акт Міжрегіональної Академії управління персоналом).

Особистий внесок здобувача. Дисертація виконана автором самостійно. Наукові праці, опубліковані у співавторстві, містять власні теоретичні розробки дисертанта та становлять обсяг, визначений у списку публікацій. Наукові доробки співавторів опублікованих праць в дисертації не використовувались. В опублікованих з П.С. Берзіним та Р.А. Волинцем працях “Німецька “модель” кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції: поняття і структура”, “The Austrian “Atypical Model” of Criminal Protection of the Circulation of Medical devices” та “Нетипові ознаки австрійської моделі кримінально-правової охорони обігу медичної продукції” дисертанту належить визначення поняття обігу лікарських засобів та медичної продукції як компонентів об’єкта кримінально-правової охорони, характеристика моделей кримінально-правової охорони залежно від змісту законодавчих положень, ілюстрація зв’язку між зазначеним обігом та охороною здоров’я, аналіз ознак кримінальних правопорушень конкретних видів, що посягають на зазначений обіг, а також покарання, передбаченого за їх вчинення. Крім цього, дисертантом

сформульовані проблеми, які потребують свого вирішення на теоретичному рівні, а також основні висновки.

Апробація матеріалів дисертації. Основні положення, висновки та пропозиції дисертації оприлюднені на міжнародних науково-практичних конференціях, а саме: “Актуальні питання та перспективи розвитку кримінального права, кримінології та судочинства”, присвяченої 275-річниці з дня народження Джеремі Бентама (м. Київ, 12 травня 2023 року), “Development trends in legal science and education of Ukraine in the context of European integration” (Częstochowa, the Republic of Poland, November 1–2, 2023), “Актуальні проблеми економіки, обліку, фінансів та права в умовах сучасних викликів” (м. Ізмаїл, 16 грудня 2023 року), “Становлення та розвиток правової держави: проблеми теорії та практики” (м. Миколаїв, 21 грудня 2023 року), “Modern Movement of Science” (Dnipro, October 19-20, 2023), міжнародній науково-практичній конференції з права (м. Кременчук, 22-23 грудня 2023 року), “Актуальні проблеми економіки” (м. Житомир, 30 грудня 2023 року), “Правове відновлення України як потужної європейської держави через призму міжнародного досвіду” (м. Київ, 18 квітня 2024 року).

Публікації. Основні положення, висновки та пропозиції дисертації відображені у 40 наукових публікаціях, серед яких одна монографія, 21 стаття, опублікована у виданнях, включених МОН України до переліку наукових фахових видань з юридичних наук, 10 статей у наукових періодичних виданнях інших держав, з них 5 – у закордонних виданнях, проіндексованих у базах даних Web of Science Core Collection та Scopus; 8 тез наукових доповідей, оприлюднених на міжнародних науково-практичних конференціях.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано вибір теми дисертації, визначено її зв'язок з науковими програмами, планами, темами; сформульовано мету, завдання, об'єкт, предмет, методи дослідження; розкрито наукову новизну, практичне значення одержаних результатів, наведені дані стосовно способів і форм їх впровадження; здійснена характеристика апробацій та публікацій, в яких відображені основні результати дисертації, а також її структура і обсяг.

Розділ 1 «Фармацевтична діяльність як об'єкт кримінально-правової охорони» складається з двох підрозділів.

У *підрозділі 1.1 «Фармацевтична діяльність: зміст, сутність, структура та функції у правовому регулюванні»* визначено поняття та основний зміст фармацевтичної діяльності, її структурні елементи та функції в системі правових заходів охорони здоров'я (індивідуального та публічного) і значення у правовому регулюванні. Зроблено висновок, що поняття “охорона здоров'я”, “охорона індивідуального здоров'я” та “охорона публічного здоров'я” не є рівнозначними, а поняття фармацевтичної діяльності охоплює діяльність суб'єктів господарювання та суб'єктів державного регулювання у межах обігу лікарських засобів і/або медичних виробів та прямо пов'язується із поняттям охорони здоров'я.

Обґрунтовується, що поняття фармацевтичної діяльності є різновидом господарської діяльності та має нормативно-правовий зміст, який включає: а) встановлений в державі порядок правових відносин між суб'єктами фармацевтичної діяльності з приводу предметів фармацевтичної діяльності (лікарських засобів та медичних виробів); б) наявність нормативно визначених суб'єктів фармацевтичної діяльності, що здійснюють свою діяльність з такими предметами; в) здійснення цими суб'єктами конкретного виду або видів фармацевтичної діяльності у межах охорони здоров'я (індивідуального та/або публічного); г) державне регулювання діяльності зазначених суб'єктів.

Визначається, що фармацевтичній діяльності як різновиду господарської діяльності властиві всі загальні ознаки останньої, а зміст цих ознак в будь-якому випадку пов'язаний з поняттям охорони здоров'я.

Такий підхід дозволив визначити, що поняття “обіг лікарських засобів” і “лікарські засоби” співвідносяться із змістом понять “охорона здоров'я”, “охорона індивідуального здоров'я”, “охорона публічного здоров'я”, “фармацевтична діяльність” та позначають один із обов'язкових структурних компонентів фармацевтичної діяльності. Інші компоненти фармацевтичної діяльності позначаються поняттями “обіг медичних виробів” та “державне регулювання фармацевтичної діяльності”.

У підрозділі 1.2 *«Порушення фармацевтичної діяльності: поняття, види та їх значення для кримінально-правової охорони»* досліджуються особливості обсягу та меж кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності залежно від механізму її порушення, яке утворює шкоду.

Визначається, що основні властивості фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони спроможні відображати механізм утворення шкоди. На цій підставі здійснюється характеристика зазначених властивостей та їх значення для утворення порушення фармацевтичної діяльності, що тягне заповідання їй певної шкоди. Для цього аналізуються відповідні правові, соціальні та економічні властивості фармацевтичної діяльності, на які впливає певне суспільно небезпечне діяння, а також особливості відображення цих властивостей в об'єкті кримінально-правової охорони та об'єкті кримінального правопорушення. Характеристика зв'язку фармацевтичної діяльності з державним регулюванням дозволила сформулювати висновок, що для фармацевтичної діяльності властива обов'язкова участь державного регулювання, яке забезпечує реалізацію її правових, соціальних та економічних властивостей у межах, необхідних для охорони здоров'я. Тому державне регулювання виступає показником *національної моделі* фармацевтичної діяльності в Україні, коли лише держава в особі уповноважених нею органів та у поєднанні з властивими державному регулюванню методами впливу спроможна забезпечити механізм регулювання фармацевтичної діяльності.

Виділяється спеціально-галузеве розуміння фармацевтичної діяльності у кримінальному праві, яке ґрунтується на самостійності таких її елементів, як: а) система суб'єктів фармацевтичної діяльності, що забезпечує охорону публічного здоров'я (причому специфічним суб'єктом виступає держава, яка здійснює

регулювання цієї діяльності та забезпечує його мету – належну охорону публічного здоров'я); б) зв'язки між цими суб'єктами, що набувають значення правовідносин у сфері фармацевтичної діяльності та забезпечують охорону публічного здоров'я; в) лікарські засоби та медичні вироби, які є об'єктами правовідносин – предметами фармацевтичної діяльності; г) зміст правовідносин, який утворюють види фармацевтичної діяльності; г) державне регулювання, яке поширюється на обов'язкові елементи фармацевтичної діяльності.

Обґрунтовується *комплексний* характер діяльності суб'єктів фармацевтичної діяльності як елемента в об'єкті кримінально-правової охорони: її правова природа для суб'єктів фармацевтичної діяльності в межах обігу лікарських засобів та/або обігу медичних виробів пов'язується з господарсько-правовою природою, яка потребує державної реєстрації та ліцензування або лише державної реєстрації, а для суб'єктів державного регулювання фармацевтичної діяльності – з адміністративно-управлінською природою.

Характеристика утворення шкоди “всередині” фармацевтичної діяльності як об'єкті кримінально-правової охорони дозволила визначити особливості врахування шкоди у складах кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, та визначити види діянь, які призводять до порушення фармацевтичної діяльності і утворення в ній чи в її окремих компонентах певної шкоди. Такі види діянь пропонується пов'язувати з обігом лікарських засобів та обігом медичних виробів, які не є лікарськими засобами, а також з державним регулюванням фармацевтичної діяльності. На цій підставі аналізуються прояви шкоди, фактично заподіяної виділеним компонентам фармацевтичної діяльності як об'єкту кримінально-правової охорони (ці прояви пов'язуються з порушенням прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, зв'язків між ними), а також визначається те, які ці прояви заподіяної шкоди відображені в Особливій частині КК. З урахуванням цього виділяються найбільш типові види ушкодження фармацевтичної діяльності, що передбачені в Особливій частині КК: а) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, які забезпечують обіг лікарських засобів у його окремих частинах; б) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності незалежно від того, чи забезпечують або не забезпечують вони обіг лікарських засобів; в) порушення таких зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, які мають характер виконання професійних обов'язків цими суб'єктами; г) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів державного регулювання фармацевтичної діяльності, зв'язків між цими суб'єктами та іншими суб'єктами фармацевтичної діяльності, що поширюється на окремі компоненти обігу лікарських засобів, а також порядку державного регулювання фармацевтичної діяльності в цілому.

Розділ 2 “Забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності: основні історично- та порівняльно-правові аспекти, особливості гармонізації та імплементації кримінального законодавства ЄС і України” складається з трьох підрозділів.

У підрозділі 2.1 «Основні історично-порівняльні аспекти забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності в Україні» здійснюється історичний аналіз законодавчих джерел кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, а також дослідження нормативних джерел, які передбачали кримінальну відповідальність за різноманітні посягання на фармацевтичну діяльність. Такий підхід дозволив з'ясувати зміст кримінально-правових норм, які в конкретному історичному нормативному джерелі забезпечували кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, а також прослідкувати особливості кримінально-правової охорони окремих компонентів фармацевтичної діяльності на певних етапах становлення української державності.

Визначається, що найбільш типові види порушення фармацевтичної діяльності в історичних нормативних джерелах пов'язувались з: 1) порушенням прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також зв'язків між такими суб'єктами, які забезпечують обіг лікарських засобів, що виражалось в: а) актах поведінки, що забезпечували різні етапи торгового обороту лікарських засобів; б) проявах “псевдоаптечної” діяльності з лікарськими засобами; в) “псевдолікувальній” діяльності, пов'язаній з використанням лікарських засобів; г) порушенні “фармацевтичної процедури” виготовлення, виробництва, зберігання та вчинення інших дій з лікарськими засобами та їх складниками, які забезпечують їх подальше використання у торговому обороті; г) незаконному виході суб'єктами фармацевтичної діяльності, пов'язаної з обігом лікарських засобів, за межі такого обігу; д) різноманітних “маніпуляціях” з рецептами лікарів (рецептурними лікарськими засобами); 2) порушенням прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушенням зв'язків ними незалежно від того, чи забезпечують або не забезпечують вони обіг лікарських засобів; 3) порушенням зв'язків, що існують між суб'єктами фармацевтичної діяльності та мають характер виконуваних ними професійних обов'язків: а) проявами “фармацевтичної помилки” при торгівлі лікарськими засобами та їх складниками; б) проявами “фармацевтичної недбалості”, тобто невиконанням або неналежним виконанням фармацевтичними працівниками своїх професійних обов'язків у процесі забезпечення обігу лікарських засобів; в) проявами порушення встановлених правил використання документів у сфері фармацевтичної діяльності; 4) порушенням порядку державного регулювання фармацевтичної діяльності, що поширюється на обіг лікарських засобів.

Проведений історичний аналіз дозволив зробити висновок, що кримінально-правові норми історичних джерел, що забезпечували охорону фармацевтичної діяльності, зазнавали певної “універсалізації”, коли законодавець поступово відмовлявся від “казуїстичності” в описанні передбачених цими нормами форм посягань на фармацевтичну діяльність. Причому фармацевтична діяльність як об'єкт кримінально-правової охорони не залишалась на законодавчому рівні незмінною та раз і назавжди визначеною, а законодавець завжди намагався вдосконалювати механізми її правового регулювання. Тому історично фармацевтична діяльність в межах своєї кримінально-правової охорони завжди

ґрунтувалась на двох засадах: економіко-господарських та державно-управлінських. Перші пов'язувались передусім із прагненням учасника фармацевтичної діяльності отримати дохід в результаті заняття видами фармацевтичної діяльності у межах та поза межами обігу лікарських засобів, а другі – з регулюванням цієї діяльності шляхом встановлення відповідних дозволів та заборон. Державно-управлінські засади в фармацевтичній діяльності (як об'єкті кримінально-правової охорони) існували постійно, що обґрунтовується передусім державними інтересами у забезпеченні публічного здоров'я та не залежали від політико-економічних умов у державі, а засади економіко-господарські – навпаки, постійно змінювались так, як цього вимагали конкретні політико-економічні умови.

У підрозділі 2.2 *«Окремі порівняльно-правові аспекти забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності»* аналізуються положення актів зарубіжного кримінального законодавства, які закріплюють типові та нетипові види кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність як самостійний об'єкт кримінально-правової охорони. Виділення такої типовості та нетиповості здійснюється з урахуванням: а) змісту посягання на фармацевтичну діяльність як об'єкт кримінально-правової охорони; б) особливостей порушення фармацевтичної діяльності (її окремих фрагментів), що проявляється у заподіянні певної шкоди; в) специфіки відображення заподіяння шкоди в юридичних конструкціях, що визначають відповідні види кримінальних правопорушень.

Типовими пропонується вважати такі види кримінальних правопорушень, юридичні конструкції яких адекватно відображають порушення фармацевтичної діяльності та заподіяння їй певної шкоди, а саме: а) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, порушення зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, які забезпечують обіг лікарських засобів або інших предметів фармацевтичної діяльності; б) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності поза межами обігу лікарських засобів; в) порушення зв'язків, що існують між суб'єктами фармацевтичної діяльності та мають характер виконуваних ними професійних обов'язків. Обґрунтовується, що “випадають” із кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності за зарубіжним кримінальним законодавством такі типові прояви посягання на неї, як: а) різновиди “фармацевтичної помилки” при торгівлі лікарськими засобами та їх складниками; б) порушення порядку державного регулювання фармацевтичної діяльності, що поширюється передусім на обіг лікарських засобів.

Нетиповими слід вважати такі види кримінальних правопорушень, юридичні конструкції яких “неадекватно” відображають “ураженість” фармацевтичної діяльності та заподіяння їй певної шкоди, тобто передбачають певну “виключність” властивостей посягання на фармацевтичну діяльність та її “ураженості”, яка проявляється у відповідній шкоді. Такими юридичними конструкціями є ті, в яких зарубіжний законодавець: а) виокремлює індивідуальні ознаки конкретних лікарських засобів, що перебувають в обігу (без належної

типізації цих ознак); б) недостатньо типізують видові та/або родові ознаки лікарських засобів, що перебувають в обігу; в) виокремлює суб'єктів фармацевтичної діяльності при визначенні діянь, що можуть вчинятись будь-якою особою незалежно від її “належності” до такого суб'єкта; г) виокремлює осіб, що не є суб'єктами фармацевтичної діяльності, при характеристиці діянь, які можуть вчинятись у тому числі суб'єктом фармацевтичної діяльності; г) визначає доволі специфічні за своєю “медичною природою” діяння, що не є найбільш поширеними в актах зарубіжного кримінального законодавства; д) передбачає види кримінальних правопорушень, пов'язаних з корупцією у сфері охорони здоров'я. Виділені нетипові види кримінальних правопорушень пов'язуються з порушенням певних фрагментів фармацевтичної діяльності (її механізму) та можуть бути узагальнено представлені як: а) лікарські засоби, що є предметом, поводження з яким забезпечує обіг конкретних, індивідуально визначених лікарських засобів; б) специфічність порядку обігу таких індивідуально визначених лікарських засобів; в) економічний (комерційний) характер інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, реалізація яких забезпечує обіг лікарських засобів; г) економічний (комерційний) характер діяльності суб'єктів фармацевтичної діяльності, що впливає на одержання доходів у межах обігу лікарських засобів.

У підрозділі 2.3 *«Гармонізація кримінального законодавства України і ЄС та імплементація в кримінальне законодавство України законодавства ЄС для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності»* обґрунтовується, що національна модель кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності має бути зорієнтована на забезпечення охорони передусім прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, зв'язків між ними, які забезпечують обіг лікарських засобів, та “перебувають” поза межами обігу лікарських засобів, а також зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, що пов'язані з реалізацією ними правомочностей (повноважень) у сфері фармацевтичної діяльності. Забезпечуватись така кримінально-правова охорона має за допомогою таких основних міжнародно-правових стандартів: 1) на рівні національного законодавства має виділятися обов'язковий “предмет” фармацевтичної діяльності та її кримінально-правової охорони, який має найбільш широкий зміст (для позначення такого “предмета” використовуються такі однопорядкові поняття, як: “фармацевтичний продукт”, “медичний продукт” тощо); 2) разом з фармацевтичною продукцією кримінально-правовій охороні підлягають “супутні” предмети, які забезпечують діяльність з фармацевтичною продукцією (ними є аксесуари та документи, що забезпечують обіг фармацевтичної продукції); 3) самостійними об'єктами кримінально-правової охорони є невід'ємні складники фармацевтичної продукції (для лікарських засобів – це активні речовини та ексципієнти, а для медичних виробів – їх частини та матеріали); 4) поняття фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони має охоплювати: виготовлення, виробництво, використання, експорт, імпорт, обіг, введення в обіг (розміщення на ринку), маркування, реалізацію, розповсюдження, постачання, пропозицію стосовно

постачання, продаж, рекламування відповідних різновидів фармацевтичної (медичної) продукції, їх дослідження (випробування), торгівлю ними, посередництво у такій торгівлі та інформування про них (спеціальними різновидами фармацевтичної діяльності є обіг та введення в обіг підробленої (фальсифікованої) фармацевтичної продукції); 5) державне регулювання фармацевтичної діяльності, яке пов'язується з процедурами державної реєстрації, а також отриманням дозволів (ліцензії, патенту) та дотриманням встановлених дозволів (ліцензування, патентування) стосовно здійснення її певних видів. Крім цього, з державним регулюванням фармацевтичної діяльності пов'язана “система фармаконагляду”, забезпечення якості та безпеки фармацевтичної продукції, що перебуває в обігу, державне регулювання виробництва, застосування, обігу, введення в обіг, дослідження (випробування) фармацевтичної продукції, а також правовий режим захисту персональних даних у сфері застосування і використання лікарських засобів, правовий режим захисту фармацевтичної продукції певними об'єктами права інтелектуальної власності; 6) національне кримінальне законодавство має забезпечувати охорону будь-якої правомірної комерційної (економічної) вигоди, яку одержують та/або мають одержати суб'єкти фармацевтичної діяльності у процесі заняття її конкретними видами, та забороняти будь-які прояви неправомірної вигоди при здійсненні фармацевтичної діяльності.

Розділ 3 «Кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, за кримінальним правом України» складається з трьох підрозділів.

У підрозділі 3.1 *«Загальна характеристика норм кримінального права України, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності»* визначається, що на рівні родових і видових об'єктів система норм Особливої частини КК, в яких “представлені” окремі елементи фармацевтичної діяльності, пов'язується із заподіянням шкоди життю та здоров'ю особи у сфері медичного або фармацевтичного обслуговування (розділ II Особливої частини КК) та публічному здоров'ю і засадам його охорони (розділ XIII Особливої частини КК). У своєму цілісному вигляді фармацевтична діяльність не отримала повноцінного закріплення в одному самотійному розділі або у системі норм одного розділу Особливої частини КК, а окремі норми розділу II та розділу XIII Особливої частини КК передбачають порушення лише окремих обов'язкових елементів фармацевтичної діяльності, зокрема, таких, як обіг лікарських засобів та порядок державного регулювання фармацевтичної діяльності. На цій підставі обґрунтовується, що зазначені норми Особливої частини КК забезпечують кримінально-правову охорону обігу лікарських засобів як обов'язкового компонента фармацевтичної діяльності та визнають його: 1) єдиним основним безпосереднім об'єктом у складі кримінального правопорушення певного виду; 2) одним із “альтернативних компонентів” основного безпосереднього об'єкта; 3) факультативним безпосереднім об'єктом. Такий підхід дозволив проаналізувати значення порушення обігу лікарських засобів як безпосереднього об'єкта тих кримінальних правопорушень, що посягають на такий компонент

фармацевтичної діяльності, для виділення відповідних груп кримінальних правопорушень конкретних видів.

Обґрунтовується, що єдиним основним безпосереднім об'єктом у складі кримінального правопорушення конкретного виду є обіг лікарських засобів (або його окремі фрагменти), що передбачений ст.ст. 321-1, 321-2 КК. У ст.ст. 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145, 305, 306, 319, 321, 322, 323, 325 КК обіг лікарських засобів (його окремі компоненти) є одним із альтернативних основних безпосередніх об'єктів. Така альтернативність декількох основних безпосередніх об'єктів зумовлена функціональним зв'язком між ними, а відтак, без одного із цих об'єктів виключається наявність іншого (наприклад, така альтернатива у змісті складу кримінального правопорушення властива різним “правовим режимам” отруйних і сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними, та отруйних і сильнодіючих лікарських засобів, які альтернативно визначені у диспозиції ч. 1 ст. 321 КК). У ст.ст. 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 320 КК обіг лікарських засобів (його окремі фрагменти) є факультативним безпосереднім об'єктом. Зумовлюється це тим, що у змісті безпосереднього об'єкта враховуються ті фрагменти обігу лікарських засобів, які не обов'язково пов'язані з використанням лікарських засобів у різноманітних медичних чи фармацевтичних “процедурах” (ст.ст. 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 320 КК). Також визначається, що обіг медичних виробів може набувати значення факультативного безпосереднього об'єкта у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 185, 190, 191, 194, 201, 245, 247, 251, 261, 262, 265, 265-1, 266, 267, 299 КК та ін.

На цій підставі робиться висновок, що порушення індивідуального життя і здоров'я особи, а також (або) публічного здоров'я і його охорони може набувати значення шкоди як: а) обов'язкової ознаки у складах тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність і передбачають її відповідні елементи у межах єдиного основного безпосереднього об'єкта (така шкода “представлена” в ознаках складів кримінальних правопорушень, передбачених відповідними частинами ст. 321-1 КК та ч. 3 ст. 321-2 КК); б) альтернативної ознаки у складах тих кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність і передбачають її відповідні елементи в межах альтернативних основних безпосередніх об'єктів (така шкода є одним із “альтернативних компонентів” в складах цих кримінальних правопорушень). Крім цього, зазначена шкода може набувати значення факультативної ознаки у складах тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність і визнають її елементи факультативним безпосереднім об'єктом (у таких складах виокремлення зазначеної шкоди як ознаки їх змісту є необов'язковим).

У підрозділі 3.2 «Об'єктивні ознаки складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність» з урахуванням концепції охоронюваних кримінальним законом соціальних цінностей визначаються складові фармацевтичної діяльності, які є основним безпосереднім об'єктом названих кримінальних правопорушень. Обґрунтовується, що у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 131, 132, 134, 137, 138, 139,

140, 141, 142, 145 КК, конкретний зміст основного безпосереднього об'єкта має в будь-якому випадку включати такі права, свободи та інтереси людини, а також правовідносини, що забезпечують її індивідуальне життя та/або здоров'я у сфері медичного або фармацевтичного обслуговування. У складах кримінальних правопорушень, закріплених у ст.ст. 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК, при визначенні відповідно основного та додаткового безпосереднього об'єкта враховуються права, свободи та інтереси, а також певні правовідносини, що забезпечують публічне здоров'я та його охорону.

На підставі співвідношення понять “індивідуальне життя” та “індивідуальне здоров'я” з поняттям “фармацевтичне обслуговування” визначається, що фармацевтичне обслуговування характеризує надання фармацевтичної послуги, спрямованого на фармацевтичну допомогу, та виступає основним і/або додатковим безпосереднім об'єктом у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК. Складовим елементом фармацевтичного обслуговування є людина, у зв'язку з чим порушення фармацевтичного обслуговування при посяганні на фармацевтичну діяльність передбачає наявність потерпілих, зокрема, в складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145 КК (такими потерпілими пропонується вважати осіб, охорона індивідуального життя та/або здоров'я яких забезпечується у сфері передусім фармацевтичного обслуговування).

Визначається, що предметом кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, виступають: 1) лікарські засоби (ст.ст. 141, 305, 307, 308, 309, 314, 315, 316, 317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 КК); б) інформація, обіг якої здійснюється при фармацевтичному обслуговуванні (ст.ст. 132, 145 КК); в) кошти, здобуті від незаконного обігу лікарських засобів, що є наркотичними або психотропними, їх аналогами, прекурсорами, а також від незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ст. 306 КК); г) речовини, що використовуються (як сировина) у процесі технологічного виготовлення чи виробництва лікарських засобів (ст.ст. 310, 311, 312, 320 КК); ґ) обладнання для виготовлення або виробництва лікарських засобів (ст.ст. 313, 321 КК); д) документи (ст.ст. 318, 319 КК); е) фальсифіковані результати доклінічних вивчень, клінічних випробувань лікарських засобів (ст. 321-2 КК); є) допінг (ст. 323 КК).

Аналізуючи зміст об'єктивної сторони у складах зазначених кримінальних правопорушень, дисертант розглядає наступні групи діянь, що включають види діянь як обов'язкові ознаки таких складів: а) діяння, пов'язані з неналежним виконанням особою своїх професійних обов'язків у сфері фармацевтичної діяльності внаслідок недбалого чи несумлінного ставлення до них (ст.ст. 131, 137, 139, 140 КК); б) діяння, що полягають у розголошенні відомостей, що використовуються у фармацевтичній діяльності (ст.ст. 132, 145 КК); в) діяння, що полягають у порушенні порядку проведення спеціальних фармацевтичних

“процедур” (ст.ст. 134, 138, 142 КК); г) діяння, що порушують порядок обігу лікарських засобів (ст.ст. 141, 305, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК).

Аналізуючи склади зазначених кримінальних правопорушень, що сконструйовані як матеріальні, формулюється висновок, що такий обов’язковий елемент цих складів, як наслідки представлені у вигляді: зараження особи ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини (ст. 131); обізнаності іншої (сторонньої) особи як результат у змісті розголошення, передбаченого ст.ст. 132, 145 КК; фізичної шкоди (наприклад, тривалого розладу здоров’я, безплідності або смерті потерпілої особи у ч. 3 ст. 134 КК, істотної шкоди здоров’ю потерпілого у ч. 1 ст. 137 КК, смерті пацієнта або інших тяжких наслідків у ст. 141 КК, тривалого розладу здоров’я особи в ч. 2 ст. 321-1 КК тощо); небезпеки заподіяння шкоди (зокрема, у ч. 1 ст. 139 КК наслідки позначені поняттям “це може мати тяжкі наслідки для хворого”); поширення захворювань або небезпеки такого поширення у ч. 1 ст. 325 КК.

У підрозділі 3.3 «Суб’єктивні ознаки складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність» встановлено, що суб’єкти кримінальних правопорушень у складах цих кримінальних правопорушень представлені як: а) загальний суб’єкт (ст.ст. 134, 138, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, ч. 1 ст. 321, ч. 1 ст. 321-1, 322, 323 КК); б) спеціальний суб’єкт, якого пропонується визначати як: медичний, фармацевтичний або інший працівник, який виконує свої професійні обов’язки (ст. 131 КК); службова особа лікувального закладу, допоміжний працівник та медичний працівник (ст. 132 КК); лікар-акушер-гінеколог, який має спеціальну медичну освіту та наділений правом здійснювати операцію штучного переривання вагітності (ч. 3 ст. 134 КК); особа, яка наділена професійними чи службовими обов’язками щодо охорони життя та здоров’я неповнолітніх (ст. 137 КК); медичний працівник, що зобов’язаний, згідно з установленними правилами, надати допомогу хворому (ст. 139 КК); медичний або фармацевтичний працівник, який наділений професійними обов’язками (ст. 140 КК); особа, яка наділена повноваженнями (відповідальна за) проведення клінічних випробувань (ст. 141 КК) або медико-біологічних, психологічних чи інших дослідів над людиною (ст. 142 КК); особа, яка виконує професійні чи службові обов’язки, пов’язані з лікарською таємницею (ст. 145 КК); службова особа, яка зловживає своїм службовим становищем (ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 320, ч. 2 ст. 321-1 КК); особа, яка наділена обов’язками дотримуватись правил виробництва, виготовлення, придбання, зберігання, відпуску, обліку, перевезення, пересилання отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ч. 2 ст. 321 КК); медичний або фармацевтичний працівник (ч. 2 ст. 321-1 КК); особа, яка наділена обов’язками дотримуватись встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів та/або порядку державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321-2); особа, на яку покладено обов’язки щодо виховання потерпілого чи піклування про нього, або тренер (ч. 2 ст. 323 КК);

особа, яка наділена обов'язками дотримуватись правил та норм, встановлених з метою запобігання епідемічним та іншим інфекційним хворобам, а також масовим неінфекційним захворюванням (отруєнням) і боротьби з ними (ст. 325 КК).

У дисертації обґрунтовується, що у змісті норм, які забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, умисна форма вини визначається за такими варіантами: а) у диспозиції певної норми Особливої частини КК прямо передбачається умисел як форму вини (ст. 145, ч. 1 ст. 321-2 КК); б) у диспозиції норми Особливої частини КК закріплюється конкретний законодавчий орієнтир, що позначає певну властивість умислу (наприклад, мета в ч. 1 ст. 306 КК, особисті інтереси в ч. 1 ст. 319 КК, спосіб в ст.ст. 313, 314 КК); в) використання поняття “незаконне”, зміст якого передбачає усвідомлення протиправного характеру вчинюваних дій (наприклад, у ч. 1 ст. 142, ч. 1 ст. 314, ч. 1 ст. 319 КК); г) визначення в нормі Особливої частини КК такого характеру дій, психічне сприйняття якого властиве лише умислу (наприклад, у ч. 1 ст. 132 КК); ґ) у нормі Особливої частини КК поєднуються ознаки діяння та мети його вчинення (наприклад, у ч. 2 ст. 134 КК). Окремі склади кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, передбачають необережне психічне ставлення до діяння, а також включають такі наслідки, психічне ставлення до настання яких характеризується як необережне, коли психічне ставлення до самого діяння (діянь) є умисним або необережним (прикладами є ті склади, що передбачені ч. 2 ст. 131, ч.ч. 1, 2 ст. 137, ч.ч. 1, 2 ст. 140 КК). Інші ознаки суб'єктивної сторони складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, пов'язані з метою (так, у ч. 2 ст. 311 КК зазначається про мету збуту, а у ч. 3 ст. 312, ч. 3 ст. 313 КК – про мету викрадення) та мотивом (зокрема, у ч. 2 ст. 317 КК вказується на корисливий мотив, а у ч. 1 ст. 319 КК – на корисливий мотив або інші особисті інтереси).

Розділ 4 «Кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність: проблеми кваліфікації та відмежування від суміжних кримінальних правопорушень» складається з двох підрозділів.

У підрозділі 4.1 «Проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність» вирішуються основні проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, пов'язані з: а) стадіями кримінального правопорушення; б) співучастю у кримінальному правопорушенні; в) формами множинності кримінальних правопорушень; г) ознаками складів продовжуваних кримінальних правопорушень.

Обґрунтовується, що при готуванні до зазначених кримінальних правопорушень основні проблеми пов'язуються з непрямым умислом стосовно дій, якими створюються умови для вчинення кримінального правопорушення, що посягає на фармацевтичну діяльність, а відтак, непрямий умисел унеможливорює кваліфікацію готування, що має враховуватись при кваліфікації кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 134, 141, 320, 325 КК. Інші проблеми стосуються відсутності у ч. 1 ст. 14 КК вказівки на те, що “кримінальне

правопорушення не було доведено до кінця з причин, що не залежали від її волі”, як це має місце у ч. 1 ст. 15 КК, а також визначення ознак “підшукування співучасників або змова на вчинення кримінального правопорушення” (ч. 1 ст. 14 КК). Визначається, що змову на вчинення кримінального правопорушення, передбачену в ч. 1 ст. 14 КК, слід відмежовувати від ознак форм співучасті, що визначені у складах кримінальних правопорушень, передбачених у ч. 2 ст. 305, ч. 2 ст. 306, ч. 2 ст. 307, ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 309, ч. 2 ст. 311, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 3 ст. 321, ч. 2 ст. 321-1, ч. 2 ст. 321-2 КК як “за попередньою змовою групою осіб”, а у ч. 3 ст. 307, ч. 3 ст. 308, ч. 3 ст. 311, ч. 3 ст. 312, ч. 3 ст. 313, ч. 2 ст. 318, ч. 4 ст. 321 КК – як “вчинені організованою групою”, ч. 2 ст. 310 КК – як “за попередньою змовою групою осіб з метою збуту”.

Вирішуються основні проблеми кваліфікації залежно від неконкретизованого та альтернативного умислу. Обґрунтовується, що при кваліфікації примушування до стерилізації без добровільної згоди потерпілої особи (ч. 4 ст. 134 КК) слід враховувати наявність психічного впливу на потерпілого, що може поєднуватись з використанням лікарських засобів, а тому в разі неконкретизованого умислу особи, яка вчиняючи замах, умисно допускає заподіяння потерпілому будь-якої тяжкої шкоди, такі дії кваліфікуються за ст. 15 КК та ч. 4 ст. 134 КК без посилання на ст. 115 КК або ч. 1 ст. 121 КК. Водночас вказівка у ч. 1 ст. 15 КК на прямий умисел виключає замах на кримінальне правопорушення, умисел до діяння поєднується із необережним ставленням до наслідків (так званих додаткових або похідних наслідків). Це, зокрема, слід враховувати при кваліфікації виготовлення з метою збуту та збут фальсифікованих лікарських засобів (ч. 1 ст. 321-1 КК), у результаті якого була спричинена смерть особи або інші тяжкі наслідки (ч. 3 ст. 321-1 КК).

Окремі проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, стосуються ознаки “за попередньою змовою групою осіб”, передбаченої у ч. 2 ст. 305, ч. 2 ст. 306, ч. 2 ст. 307, ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 309, ч. 2 ст. 311, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 318, ч. 3 ст. 321, ч. 2 ст. 321-1, ч. 2 ст. 321-2 КК, а також ознаки “вчинені організованою групою”, закріпленої у ч. 3 ст. 307, ч. 3 ст. 308, ч. 3 ст. 311, ч. 3 ст. 312, ч. 3 ст. 313, ч. 2 ст. 318, ч. 4 ст. 321 КК. З формами множинності пов’язані такі ознаки складів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, як “повторно” та “особою, яка раніше вчинила ...”. При кваліфікації цих кримінальних правопорушень, що включають зазначені ознаки, слід враховувати таке. Ознака “особою, яка раніше вчинила ...” включає вчинення декількох однорідних кримінальних правопорушень (тобто тих, що передбачені різними статтями Особливої частини КК), а ознака “повторно” – вчинення тотожних кримінальних правопорушень.

У підрозділі 4.2 «Проблеми відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень» визначається, що відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень передбачає використання таких критеріїв (ними виступають

відмінні ознаки складів), як: а) ознаки потерпілих (ст.ст. 131, 132, 137, 140, 141, 142, 145 КК); б) ознаки предметів (ст.ст. 132, 141, 145, 305, 306, 318, 319, 321, 321-1, 321-2 КК); в) ознаки діянь та їх наслідків (ст.ст. 131, 134, 137, 140 КК); 4) ознаки діянь, способів їх вчинення та їх наслідків (ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 321-1 КК).

Обґрунтовується, що в складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 137 КК, потерпілими виступають неповнолітні особи (діти), стосовно яких суб'єкти медичного та фармацевтичного обслуговування зобов'язані вживати заходів забезпечення охорони їх життя та здоров'я. При розмежуванні цих складів слід враховувати, що у ч. 1 ст. 137 КК особа потерпілого конкретизована з урахуванням того, що неповнолітній має бути об'єктом забезпечення спеціальним суб'єктом охорони його життя та здоров'я та зазнавати істотну шкоду його здоров'ю, а в ч. 2 ст. 137 КК потерпілим є неповнолітній, який зазнав смерті або інших тяжких наслідків. Більше того, стосовно такого потерпілого здійснюється невиконання або неналежне виконання професійних чи службових обов'язків лише у межах охорони життя та здоров'я неповнолітнього. Отже, наявність потерпілого, стосовно якого здійснюється невиконання або неналежне виконання певних обов'язків, є спільною ознакою складів цих кримінальних правопорушень, а відмінними – різний зміст та обсяг таких обов'язків: в складах, передбачених ст. 137 КК, вони пов'язані лише з охороною життя та здоров'я неповнолітнього і можуть бути професійними або службовими, що виконуються будь-яким працівником. Якщо ці обов'язки виконуються медичним або фармацевтичним працівником і пов'язані із забезпеченням охорони життя та здоров'я неповнолітнього, то в цих межах норми, передбачені ст. 137 КК та ст. 140 КК, співвідносяться як загальна (ст. 140 КК) та спеціальна (ст. 137 КК). Ознаки особи потерпілого у ст. 137 КК мають більш “спеціально конкретизований зміст” порівняно з ознаками, передбаченими ст. 140 КК. Крім цього, у ч. 1 ст. 140 КК вказується, що тяжкі наслідки заподіюються хворому, а в ч. 2 цієї статті КК – неповнолітньому. Отже, в результаті системного тлумачення положень ст. 140 КК зміст ознаки “хворий” має поширюватись на визначення неповнолітнього потерпілого у ч. 2 ст. 140 КК. Проте в ст. 137 КК ознака “хворий” при конкретизації властивостей потерпілого прямо не передбачена, а тому обмежувати її змістом конкретизацію властивостей потерпілого, передбаченого в ст. 137 КК, не можна. Відтак, якщо певні обов'язки виконуються медичним або фармацевтичним працівником і пов'язані із забезпеченням охорони життя та здоров'я *хворого* неповнолітнього, то в даному разі норми, передбачені ст. 137 КК та ст. 140 КК, не можуть співвідноситись як загальна (ст. 140 КК) та спеціальна (ст. 137 КК). Ознака “хворий” є відмінною і не зазначена в ст. 137 КК, що потребує її “застосування” в процесі кримінально-правової оцінки вчиненого. Тому за інших необхідних умов вчинене має кваліфікуватись за сукупністю кримінальних правопорушень, передбачених відповідною частиною ст. 137 КК та ст. 140 КК. Таку ж специфіку слід враховувати при відмежуванні кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 137, 140 КК, від порушення прав пацієнта, передбаченого ст. 141 КК, та

незаконного проведення дослідів над людиною, зазначеного у ст. 142 КК. Склад, передбачений ст. 141 КК, включає відмінну ознаку “пацієнт” та спільну ознаку “неповнолітній”, а склад, зазначений у ст. 142 КК, – окрім спільної ознаки “неповнолітній” (ч. 2), також людину як об’єкт проведення певних дослідів. Якщо відповідні обов’язки виконуються медичним або фармацевтичним працівником і пов’язані із забезпеченням охорони життя та здоров’я хворого неповнолітнього при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів або незаконного проведення дослідів над людиною, то кваліфікація має здійснюватись за сукупністю кримінальних правопорушень, передбачених відповідними частинами ст.ст. 137, 140 КК та ст. 141 КК або ст. 142 КК.

За ознаками предмета кримінального правопорушення потрібно розмежовувати склади кримінальних правопорушень, передбачені ст.ст. 318, 319 КК та ст.ст. 358, 366 КК. Поняття “документ (офіційний документ)” (ст.ст. 358, 366 КК) є родовим стосовно видових понять, які у ст.ст. 318, 319 КК позначають документи, що використовуються у межах обігу лікарських засобів. Тому норми, передбачені ч.ч. 1-3 ст. 358, ст. 366 КК, виступають “загальними” (у цьому розумінні не береться до уваги співвідношення ч.ч. 1-3 ст. 358, ст. 366 КК між собою) по відношенню до спеціальних, що передбачені ст.ст. 318, 319 КК. Проте, оскільки в ст. 366 КК наявні очевидні відмінні ознаки основного та кваліфікованого складів службового підроблення по відношенню до ознак складів, передбачених ст.ст. 318, 319 КК, то наявність у вчиненому таких відмінних ознак прямо впливає на кваліфікацію цих кримінальних правопорушень за правилами сукупності. Наприклад, коли дії з документи, що використовуються у межах обігу лікарських засобів та передбачені у ст.ст. 318, 319 КК, вчиняються службовими особами та/або спричиняють тяжкі наслідки.

Державна реєстрація лікарських засобів, зазначена у ч. 1 ст. 321-2 КК, пов’язується з внесенням реєстраційної інформації про нього у документи, що використовуються в процесі такої реєстрації, а предметом порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321-2 КК) є реєстраційна інформація про лікарський засіб, що використовується в процесі державної реєстрації. На цій підставі слід розмежовувати предмети кримінальних правопорушень, передбачені ст.ст. 321-2 КК, ч.ч. 1-3 ст. 358 КК та ч. 4 ст. 358 КК. Адже зазначена реєстраційна інформація може включатись у відповідні документи та використовуватись в процесі державної реєстрації лікарських засобів. Відтак, якщо зазначена реєстраційна інформація має завідомо неправдивий характер та включається у зміст офіційних документів, які використовуються в процесі державної реєстрації лікарських засобів, то вона набуває нового значення, яке виходить за межі відповідних ознак предмета у складах кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321-2 КК, а саме: 1) набуває нової “форми” – офіційного документа, що є самостійним предметом у складах кримінального правопорушення, передбаченого ч.ч. 1-3 ст. 358 КК, та 2) набуває значення ознак засобу у самостійному складі використання завідомо підробленого документа (ч. 4 ст. 358 КК). Тому в разі, коли при порушенні встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321-2 КК)

реєстраційна інформація включається в зміст офіційних документів та використовується в процесі державної реєстрації певних лікарських засобів, то вчинене утворює сукупність кримінальних правопорушень, передбачених відповідною частиною ст. 321-2 КК та ч.ч. 1, 2 або 3 ст. 358 КК, або відповідною частиною ст. 321-2 КК та ч. 4 ст. 358 КК.

Розділ 5 “Заходи кримінально-правового характеру, які застосовуються за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність” складається з двох підрозділів.

У підрозділі 5.1 *“Заходи кримінально-правового характеру, які застосовуються за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, у межах кримінальної відповідальності”* визначається, що заходи кримінально-правового характеру, що застосовуються або можуть бути застосовані за кримінальні правопорушення, які посягають на фармацевтичну діяльність, поділяються на ті, що “знаходяться” а) в межах та б) поза межами кримінальної відповідальності. Перші мають пов’язуватись з такими формами кримінальної відповідальності, як передусім: покарання, звільнення від покарання та звільнення від відбування покарання, а другі – із спеціальними видами звільнення від кримінальної відповідальності, спеціальною конфіскацією та застосуванням до юридичної особи певних заходів кримінально-правового характеру. Включення в модель кримінально-правової охорони тих заходів кримінально-правового характеру, що “перебувають” у межах кримінальної відповідальності, потребує дотримання правил: а) диференціації кримінальної відповідальності за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, та б) обґрунтованого конструювання санкцій норм Особливої частини КК.

Обґрунтовується, що дотримання зазначених правил при побудові норм, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, потребує насамперед: а) передбачити ознаки отриманого доходу та майнової шкоди – доповнити ч. 1 ст. 312, ч. 1 ст. 313, ч. 1 ст. 318, ч. 1 ст. 319, ч. 1 та ч. 2 ст. 320, ч. 1 та ч. 2 ст. 321, ст. 322 КК вказівкою на “отриманий дохід” та “майнову шкоду” у розмірах, не менших за розміри штрафу, що зазначені в санкціях цих норм (адже за своїм змістом майнова шкода є показником суспільної небезпеки та безпосередньо зазначається у ч. 2 ст. 53 КК); б) уникнути надто широких чи, навпаки, надто вузьких меж відповідних розмірів покарання у санкціях норм (це дозволяє виявити, що покарання у виді обмеження волі за санкціями ч. 4 та ч. 5 ст. 134 КК, яке є однаковими, а покарання у виді позбавлення волі на певний строк відсутнє, а в ст. 323 КК максимальний строк покарання у виді позбавлення волі на певний строк за санкцією її ч. 2 становить “строк до двох років”, а мінімальний строк для цього ж виду покарання у санкції ч. 3 цієї статті КК – становить два роки); в) уникати ситуацій, коли верхній (максимальний) розмір покарання, передбачений санкцією попередньої частини статті Особливої частини КК, так би мовити “накладається” на нижній (мінімальний) розмір покарання, визначений у санкції наступної частини такої статті. Це дає підстави переглянути санкції ч. 5 ст. 134, ч. 2 ст. 306 КК, а також санкції ч.ч. 2, 3 ст. 307,

ч.ч. 2, 3 ст. 308, ч.ч. 2, 3 ст. 312, ч.ч. 2, 3 ст. 314, ч. 2 ст. 317 КК; г) не допускати випадків, коли між розмірами покарання, передбаченими в санкціях різних частин однієї і тієї ж частини КК виникають “розриви”, оскільки в результаті цього із санкції “випадає” певний розмір покарання того самого виду (прикладом є санкції ч.ч. 1, 2 ст. 325 КК); г) узгодження ступеню та характеру суспільної небезпеки кримінального правопорушення конкретного виду (наприклад, у санкції ч. 3 ст. 321-1 КК); д) врахування правил для передбачення в санкції статті Особливої частини КК додаткових покарань (це дає підстави переглянути санкції ч. 3 ст. 134, ст. 138, ч. 1 ст. 305, ч. 1 ст. 321-1 КК, про що див. у висновках).

У підрозділі 5.2 *“Заходи кримінально-правового характеру, які застосовуються за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, поза межами кримінальної відповідальності”* обґрунтовується, що передбачення в моделі кримінально-правової охорони тих заходів кримінально-правового характеру, що “перебувають” поза межами кримінальної відповідальності, потребує врахування: а) специфічного змісту передумови та підстави в юридичних конструкціях спеціальних видів звільнення від кримінальної відповідальності, що передбачені ч. 4 ст. 307, ч. 4 ст. 309, ч. 4 ст. 311, ч. 5 ст. 321, ч. 4 ст. 321-1 КК, а також “однотипної” структури юридичних конструкцій спеціальних видів такого звільнення, передбачених ч. 4 ст. 307, ч. 4 ст. 311, ч. 5 ст. 321, ч. 4 ст. 321-1 КК; б) особливостей застосування спеціальної конфіскації (зокрема, за такі види кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність та передбачені ч.ч. 2-5 ст. 134, ст.ст. 138, 142, 305, 306-308, ч.ч. 2, 3 ст. 309, ст.ст. 312, 314-317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, ч.ч. 2-4 ст. 323, 324 КК, а також ст.ст. 310, 311, 313, 318, 319 КК (оскільки на них спеціально зазначається в ч. 1 ст. 96-1 КК); в) обґрунтованості застосування заходів кримінально-правового характеру щодо юридичної особи за вчинення уповноваженою особою юридичної особи від імені та в інтересах цієї юридичної особи кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 142, 306, 307, 311, 312, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 КК.

ВИСНОВКИ

У дисертації на основі наукових праць українських учених, законодавства, досягнень правової доктрини, пріоритетних напрямів правової охорони здоров'я, іноземного та міжнародного досвіду комплексно, з використанням сучасних методів наукового пізнання на системному рівні аналізу та узагальнення, визначено наукові положення та одержано результати, що спрямовані на вирішення наукової проблеми, пов'язаної із забезпеченням кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності та формуванням цілісної моделі цієї охорони, а саме:

1. Здійснене у межах цієї роботи дослідження особливостей кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності виявило недостатність уваги тим проблемам, які на теоретичному, нормативному і правозастосовчому рівнях й досі залишаються однозначно невирішеними та стосуються формування єдиної, цілісної моделі (або декількох моделей) кримінально-правової охорони

фармацевтичної діяльності, забезпечення цієї моделі (моделей) та її реалізації. На *теоретичному та нормативному рівнях* наявність однієї цілісної моделі означає, що в неї мають включатись всі обов'язкові компоненти фармацевтичної діяльності, а вироблення декількох таких моделей потребує охоплення кожною з них принаймні обігу лікарських засобів та обігу медичних виробів (виробів медичного призначення).

1.1. Цілісна модель кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності потребує врахування останньої як обов'язкового елемента охорони здоров'я та складову частину національної безпеки держави. Як самостійний об'єкт кримінально-правової охорони фармацевтична діяльність складається із таких обов'язкових компонентів, як: 1) правовідносини фармацевтичної діяльності, що виникають, існують та припиняються з приводу предмета фармацевтичної діяльності – лікарських засобів та/або медичних виробів; 2) суб'єктів фармацевтичної діяльності, що займаються певними її видами; в) здійснення конкретного виду або видів фармацевтичної діяльності у межах охорони здоров'я (індивідуального та/або публічного). Отже, щоб виступати самостійним об'єктом кримінально-правової охорони, фармацевтична діяльність має включати: 1) систему суб'єктів фармацевтичної діяльності; 2) зв'язки (взаємозв'язки) між ними, що набувають значення правовідносин у сфері фармацевтичної діяльності та забезпечують охорону публічного здоров'я; 3) лікарські засоби та медичні вироби, які є об'єктами цих правовідносин; 4) зміст правовідносин, який утворюють види фармацевтичної діяльності, що здійснюються суб'єктами фармацевтичної діяльності; д) державне регулювання та його забезпечення.

1.2. Види фармацевтичної діяльності, що спроможні зазнавати шкоди, слід пов'язувати з порядком обігу лікарських засобів та медичних виробів, який за своєю природою є станом правовідносин та: 1) наділений властивостями економічної (господарської) діяльності і 2) пов'язаний з порядком державного регулювання. Порушення правовідносин фармацевтичної діяльності пов'язуються з тим, що “ураження” зазначених правовідносин здійснюється шляхом їх “розриву”. Цей “розрив” являє собою результат впливу на правовідносини та здійснюється “ззовні” або “зсередини”. “Ураження” прав, свобод та інтересів суб'єктів цих правовідносин передбачає такий результат впливу на них, який пов'язується з неможливістю або ускладненістю реалізації (досягнення) ними цілей фармацевтичної діяльності.

1.3. Найбільш типовими видами “ураженості” фармацевтичної діяльності, що відображені в чинних нормах Особливої частини КК, є: 1) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення соціальних зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, які забезпечують обіг лікарських засобів; 2) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, а також порушення зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності незалежно від того, чи забезпечують або не забезпечують вони обіг лікарських засобів; 3) порушення таких зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, які мають характер виконання

професійних обов'язків цими суб'єктами; 4) порушення прав, свобод та інтересів суб'єктів державного регулювання фармацевтичної діяльності, зв'язків між суб'єктами фармацевтичної діяльності, що поширюється на окремі компоненти обігу лікарських засобів, а також порушення порядку державного регулювання фармацевтичної діяльності в цілому.

1.4. Очевидною вадою чинних норм Особливої частини КК слід вважати передусім те, що для забезпечення кримінально-правової охорони ці норми не враховують: 1) такі види обігу лікарських засобів, які потребують ліцензування та стосуються створення, фармацевтичної розробки, дослідження (випробування), реклами та реалізації лікарських засобів (ці види обігу лікарських засобів спроможні забезпечувати економічні інтереси суб'єктів фармацевтичної діяльності, пов'язані з одержанням доходу); 2) цілісний механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності, а також окремі компоненти обігу медичних виробів.

1.5. Проведене дослідження продемонструвало, що обіг лікарських засобів, передбачений у ст.ст. 321-1, 321-2 КК, є єдиним основним безпосереднім об'єктом у відповідних складах кримінальних правопорушень. У складах, передбачених ст.ст. 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145, 305, 306, 319, 321, 322, 323, 325 КК, обіг лікарських засобів є одним із альтернативних основних безпосередніх об'єктів, що пояснюється особливостями функціонального зв'язку між декількома основними безпосередніми об'єктами, а у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 320 КК, обіг лікарських засобів виступає факультативним безпосереднім об'єктом. Крім цього, важливо, що “ураження” індивідуального життя та/або здоров'я особи у сфері фармацевтичного обслуговування характерне для складів кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145 КК, а “ураження” публічного здоров'я та засад його охорони – для складів кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК. Поняття фармацевтичного обслуговування характеризує основний та/або додатковий безпосередній об'єкт у складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК, та позначає надання фармацевтичної послуги. Складовим елементом фармацевтичного обслуговування є людина, а тому “ураження” фармацевтичного обслуговування при посяганні на фармацевтичну діяльність передбачає наявність потерпілих, зокрема, в складах кримінальних правопорушень, передбачених ст.ст. 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145 КК.

1.6. Для виявлення та усунення вад кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, що забезпечується чинними нормами Особливої частини КК, а також для вироблення основних напрямів її оптимізації (у межах моделі або моделей кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності) було проведене порівняльно-правове дослідження. У результаті такого

порівняльно-правового дослідження було сформульовано висновок, що найбільш повний обсяг кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та обігу медичних виробів представлений у швейцарській, німецькій та австрійській “моделях” кримінально-правової охорони. Пояснюється це деталізацією положень актів кримінального законодавства Швейцарії, ФРН та Австрії, що забезпечують кримінально-правову охорону обігу лікарських засобів та медичних виробів як елементів фармацевтичної діяльності, а також врахуванням при визначенні ознак конкретного виду кримінального правопорушення різноманітних особливостей правового регулювання обігу лікарських засобів та медичних виробів.

1.7. Побудова оптимальної моделі або моделей кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності потребує вирішення основних проблем гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України законодавства ЄС. Вирішення таких проблем залежить від врахування на рівні національного кримінального законодавства тих міжнародно-правових стандартів, які встановлюють засади правової охорони прав, свобод та інтересів суб’єктів фармацевтичної діяльності, зв’язків між ними, які забезпечують обіг лікарських засобів, та “перебувають” поза межами обігу лікарських засобів, а також зв’язків між суб’єктами фармацевтичної діяльності, що пов’язані з реалізацією ними правомочностей (професійних повноважень) у сфері фармацевтичної діяльності. Для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності потрібно враховувати існуючі міжнародно-правові стандарти як на рівні чинного національного кримінального, так і регулятивного законодавства.

1.8. Основоположними міжнародно-правовими стандартами ЄС для побудови оптимальної моделі (моделей) кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності на національному законодавчому рівні є Директива № 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною від 6 листопада 2001 року, а також Конвенція *Medicrime*. Така модель (моделі) мають в будь-якому випадку враховувати основні міжнародно-правові стандарти стосовно “предметів” фармацевтичної діяльності та їх окремих різновидів, “супутніх” предметів, що забезпечують “поводження” з фармацевтичною продукцією (зокрема, аксесуарів, документів), невід’ємних складників фармацевтичної продукції (активних речовин та ексципієнтів, частин та матеріалів), видів та різновидів фармацевтичної діяльності, а також державного регулювання фармацевтичної діяльності.

1.9. У межах чинної національної моделі (забезпечується чинними нормами Особливої частини КК) кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності предметом кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, є: 1) лікарські засоби (ст.ст. 141, 305, 307, 308, 309, 314, 315, 316, 317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 КК); б) інформація, обіг якої здійснюється при фармацевтичному обслуговуванні (ст.ст. 132, 145 КК); в) кошти, здобуті від незаконного обігу лікарських засобів, що є наркотичними або

психотропними, їх аналогами, прекурсорами, а також від незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ст. 306 КК); г) речовини, що використовуються (як сировина) у процесі технологічного виготовлення чи виробництва лікарських засобів (ст.ст. 310, 311, 312, 320 КК); г) обладнання для виготовлення або виробництва лікарських засобів (ст.ст. 313, 321 КК); д) документи (ст.ст. 318, 319 КК); е) фальсифіковані результати доклінічних вивчень, клінічних випробувань лікарських засобів (ст. 321-2 КК); є) допінг (ст. 323 КК). Очевидною вадою системи зазначених предметів, що передбачені в Особливій частині КК, слід вважати відсутність виокремлення у самостійний предмет медичних виробів (як виробів медичного призначення, що не є лікарськими засобами). Усунення цієї вади можливе виключно законодавчим шляхом (див. нижче).

1.10. З об'єктивної сторони склади кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, характеризуються: а) дією та бездіяльністю, що пов'язана з неналежним виконанням особою своїх професійних обов'язків у сфері фармацевтичної діяльності (фармацевтичного обслуговування) внаслідок недбалого чи несумлінного ставлення до них (ст.ст. 131, 137, 139, 140 КК); б) діями, що полягають у розголошенні відомостей, що використовуються у фармацевтичній діяльності (ст.ст. 132, 145 КК); в) діями, що полягають у порушенні порядку проведення спеціальних фармацевтичних "процедур" (ст.ст. 134, 138, 142 КК); г) діями, що порушують порядок обігу лікарських засобів (ст.ст. 141, 305, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 КК).

1.11. Склади тих кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, включають: 1) загальний суб'єкт (ст.ст. 134, 138, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, ч. 1 ст. 321, ч. 1 ст. 321-1, 322, 323 КК); 2) спеціальний суб'єкт (ст.ст. 131, 132, ч. 3 ст. 134, ст.ст. 137, 139, 140, 141, 142, 145, ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 320, ч. 2 ст. 321-1, ч. 2 ст. 323, ст. 325 КК).

1.12. Реалізація та застосування "представленої" в чинних нормах Особливої частини КК моделі кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності пов'язується з обґрунтуванням кримінально-правової оцінки посягань на фармацевтичну діяльність та передбачає констатацію відповідності фактичних обставин ознакам складів кримінальних правопорушень, а також потребує відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень. Основні проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, пов'язані з: 1) стадіями кримінального правопорушення; 2) співучастю у кримінальному правопорушенні; 3) формами (видами) множинності кримінальних правопорушень (повторність, сукупність та рецидив кримінальних правопорушень); 4) ознаками складів продовжуваних кримінальних правопорушень. Механізм відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень передбачає використання таких критеріїв відмежування, як: 1)

ознаки потерпілих (ст.ст. 131, 132, 137, 140, 141, 142, 145 КК); 2) ознаки предметів (ст.ст. 132, 141, 145, 305, 306, 318, 319, 321, 321-1, 321-2 КК); 3) ознаки діянь та їх наслідків (ст.ст. 131, 134, 137, 140 КК); 4) ознаки діянь, способів їх вчинення та їх наслідків (ч. 2 ст. 308, ч. 2 ст. 312, ч. 2 ст. 313, ч. 2 ст. 321-1 КК).

1.13. Заходи кримінально-правового характеру, що застосовуються або можуть бути застосовані за кримінальні правопорушення, які посягають на фармацевтичну діяльність, поділяються на дві групи залежно від того, чи “знаходяться” вони в межах або поза межами кримінальної відповідальності. Заходи кримінально-правового характеру в межах кримінальної відповідальності мають пов’язуватись з такими формами кримінальної відповідальності, як: покарання, звільнення від покарання та звільнення від відбування покарання, а поза межами кримінальної відповідальності – із спеціальними видами звільнення від кримінальної відповідальності, спеціальною конфіскацією та застосуванням до юридичної особи певних заходів кримінально-правового характеру. Оптимальна модель (моделі) кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності має включати обидві групи зазначених заходів кримінально-правового характеру.

2. Вирішення основних проблем кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності дає підстави для формування основних *нормативних напрямів* у забезпеченні та реалізації цієї охорони у вигляді цілісної її моделі.

2.1. У межах кримінальної відповідальності за посягання на фармацевтичну діяльність зазначені нормативні напрями потребують наступних змін у КК:

- доповнити **ст. 132 КК частиною другою** наступного змісту:

“2. Те саме діяння, якщо воно спричинило тяжкі наслідки”;

- доповнити санкцію **ч. 3 ст. 134 КК** після слова “карається” словами *“штрафом від семидесяти до ста двадцяти НМДГ”;*

- викласти санкцію **ч. 4 ст. 134 КК** у такій редакції: *“карається обмеженням волі на строк до трьох років або позбавленням волі на той самий строк з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого”;*

- доповнити диспозицію **ч. 5 ст. 134 КК** після слова “частиною” словами *“другою або”;*

- виключити в санкції **ч. 5 ст. 134 КК** слова *“обмеження волі на строк до п’яти років”;*

- замінити у диспозиції **ст. 138 КК** слова *“не має належної медичної освіти”* словами *“не відповідає встановленим кваліфікаційним вимогам”;*

- доповнити санкцію **ст. 138 КК** після слів *“позбавленням волі на строк до трьох років”* словами *“, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого”;*

- доповнити КК **статтею 138-1** такого змісту:

“Стаття 138-1. Порушення порядку заняття фармацевтичною діяльністю

1. Заняття без спеціального дозволу діяльністю, що містить ознаки фармацевтичної та здійснюється особою, яка не має належної фармацевтичної освіти, якщо це спричинило тривалий розлад здоров'я особи, -

карається обмеженням волі на строк до трьох років, або позбавленням волі на такий самий строк, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років.

2. Ті самі дії, якщо вони пов'язані з виконанням організаційно-розпорядчих або адміністративно-господарських обов'язків, або якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, -

карається позбавленням волі на строк до п'яти років”;

- замінити у **ч. 1 ст. 139 КК** слова “медичним працівником, який зобов'язаний, згідно з установленими правилами, надати таку допомогу” словами “медичним або фармацевтичним працівником, який зобов'язаний, згідно з установленими правилами, надати медичну або фармацевтичну допомогу”;

- доповнити диспозицію **ст. 141 КК** перед словами “проведення клінічних випробувань” словом “незаконне”, після слова “стосовно” – словами “малолітнього або”, а також доповнити після слова “недієздатного” словами “або особи, цивільна дієздатність якої обмежена у зв'язку з психічним захворюванням”;

- доповнити санкцію **ст. 141 КК** після слів “на той самий строк” словами “, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років або без такого”;

- доповнити диспозицію **ст. 145 КК** після слова “умисне” словом “незаконне”;

- доповнити диспозицію **ст. 251 КК** після слів “порушення ветеринарних правил,” словами “пов'язаних з незаконним виготовленням, обігом та застосуванням ветеринарних лікарських засобів,” після яких слова “яке спричинило поширення епізоотії або інші тяжкі наслідки” замінити словами “що заподіяло поширення епізоотії або загибель людей чи інші тяжкі наслідки” (зрештою, змінена диспозиція ст. 251 КК мала б такий вигляд: “Порушення ветеринарних правил, пов'язаних з незаконним виготовленням, обігом та застосуванням ветеринарних лікарських засобів, що заподіяло поширення епізоотії або загибель людей чи інші тяжкі наслідки, -”);

- доповнити назву **ст. 305 КК** та диспозиції **ч.ч. 1-3 ст. 305**, а також **примітку** до неї після слів “фальсифікованих лікарських засобів” у відповідних відмінках словами: “, фальсифікованих медичних виробів або аксесуарів фальсифікованих лікарських засобів чи фальсифікованих медичних виробів, отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів”;

- доповнити санкцію **ч. 1 ст. 305 КК** після слів “восьми років” словами “з конфіскацією майна”;

- викласти санкцію **ч. 2 ст. 306 КК** у такій редакції: “карається позбавленням волі на строк від дванадцяти до п'ятнадцяти років ...”;

- замінити в санкції **ч. 2 ст. 307 КК** слово “шести” словом “чотирьох”, а в санкції **ч. 3** цієї статті КК – слово “дев'яти” словом “десяти”;

- замінити в санкції **ч. 2 ст. 308 КК** слово “п’яти” словом “шести”, а в санкції ч. 3 цієї статті КК – слово “семи” словом “десяти”;
- доповнити диспозицію **ч. 1 ст. 312 КК** після слів “або їх аналогів” словами “, або якщо це було пов’язане із заподіянням майнової шкоди у великому розмірі”, а також доповнити ст. 312 КК приміткою наступного змісту: **“Примітка. Великим розміром заподіяної майнової шкоди у цій статті слід вважати суму, що в сімдесят і більше разів перевищує НМДГ”**;
- замінити в санкції **ч. 3 ст. 312 КК** слово “п’яти” словом “семи”;
- доповнити диспозицію **ч. 1 ст. 313 КК** після слів “такого обладнання” словами “, або якщо це було пов’язане із заподіянням майнової шкоди у великому розмірі”, а також доповнити ст. 313 КК приміткою такого змісту: **“Примітка. Великим розміром заподіяної майнової шкоди у цій статті слід вважати суму, що в одну тисячу і більше разів перевищує НМДГ”**;
- замінити у диспозиції **ч. 2 ст. 314 КК** число “314” числом “315”, після чого вказати число “, 323”. У диспозиції ч. 2 ст. 315 КК після числа “317” число “, 323”;
- замінити в санкції **ч. 2 ст. 314 КК** слово “трьох” словом “п’яти”, а в санкції ч. 3 цієї статті КК – слово “п’яти” словом “десяти”;
- замінити в санкції **ч. 2 ст. 317 КК** слово “чотирьох” словом “п’яти”;
- доповнити диспозицію **ч. 1 ст. 318 КК** після слів “засобів чи речовин” словами “, або якщо це було пов’язане з одержанням доходу у великому розмірі”, а також доповнити ст. 318 КК приміткою наступного змісту: **“Примітка. Під великим розміром отриманого доходу в цій статті слід розуміти суму, що в одну тисячу і більше разів перевищує НМДГ”**;
- доповнити диспозицію **ч. 1 ст. 319 КК** після слів “особистих інтересах” словами “, або якщо це було пов’язане з одержанням доходу у великому розмірі”, а також доповнити ст. 319 КК приміткою наступного змісту: **“Примітка. Під великим розміром отриманого доходу в цій статті слід розуміти суму, що в сімдесят і більше разів перевищує НМДГ”**;
- замінити в санкції **ч. 1 ст. 319 КК** слова “до семидесяти НМДГ” словами “від однієї тисячі до чотирьох тисяч НМДГ”;
- доповнити диспозицію **ч. 1 ст. 320 КК** після слів “цих засобів чи речовин” словами “, або якщо це було пов’язане із заподіянням майнової шкоди у великому розмірі”, а диспозицію ч. 2 цієї статті КК після слів “своїм службовим становищем” доповнити словами “, або якщо це було пов’язане із заподіянням майнової шкоди в особливо великому розмірі”. Крім цього, потрібно доповнити ст. 320 КК приміткою такого змісту: **“Примітка. 1. Великим розміром заподіяної майнової шкоди у цій статті слід вважати суму, що в сімдесят і більше разів перевищує НМДГ. 2. Особливо великим розміром заподіяної майнової шкоди у цій статті слід вважати суму, що в сто двадцять і більше разів перевищує НМДГ”**;
- доповнити диспозицію **ч. 1 ст. 321 КК** після слів “на те дозволу”, а також диспозицію ч. 2 цієї статті КК після слів “лікарських засобів” словами “, або якщо це було пов’язане з одержанням доходу у великому розмірі”. Крім цього, доповнити ст. 321 КК приміткою наступного змісту: **“Примітка. Під великим**

розміром отриманого доходу в цій статті слід розуміти суму, що в одну тисячу і більше разів перевищує НМДГ”;

- замінити у **ч. 5 ст. 321 КК** слово “злочинів” на слова “кримінальних правопорушень”;

- викласти **ст. 321-1 КК** у такій редакції:

“Стаття 321-1. Фальсифікація лікарських засобів, їх активної речовини або ексципієнту чи аксесуарів лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів

1. Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання, передача, розміщення, купівля, продаж, постачання з метою збуту або збут, видача, відпуск, отримання завідомо фальсифікованих лікарських засобів або їх активної речовини чи ексципієнту або аксесуарів фальсифікованих лікарських засобів, якщо вони створили загрозу для життя чи здоров'я людей, -

карається позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років, з конфіскацією майна.

2. Ті самі дії, що вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво з метою збуту або експорт, імпорт, реклама чи застосування фальсифікованих лікарських засобів або їх активної речовини чи ексципієнту або аксесуарів фальсифікованих лікарських засобів, якщо вони створили загрозу для життя чи здоров'я людей, -

караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років, з конфіскацією майна.

3. Дії, передбачені частиною першою або другою цієї статті, вчинені особою, раніше судимою за кримінальне правопорушення, передбачене цією статтею, організованою групою або за допомогою інформаційних систем, у тому числі мережі Інтернет, -

караються позбавленням волі на строк від десяти до дванадцяти років, з конфіскацією майна.

4. Дії, передбачені частиною першою, другою або третьою цієї статті, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені злочинною організацією чи в особливо великих розмірах, -

караються позбавленням волі на строк від дванадцяти до п'ятнадцяти років, з конфіскацією майна.

5. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби, їх аксесуари або активну речовину чи ексципієнт або завідомо фальсифіковані документи, які забезпечують обіг лікарських засобів, та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю кримінальних правопорушень, пов'язаних з обігом фальсифікованих лікарських засобів, їх аксесуарів, активних речовин чи ексципієнтів, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо

фальсифікованих лікарських засобів, їх аксесуарів або активної речовини чи ексципієнту, їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію (частина перша цієї статті, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей) ”.

- замінити у **ч. 1 ст. 321-2 КК** слова “порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів” словами “порушення встановленого порядку державної реєстрації чи перереєстрації лікарських засобів або медичних імунобіологічних препаратів”;

- доповнити **КК статтею 321-3** такого змісту:

“Стаття 321-3. Фальсифікація медичних виробів, їх аксесуарів або обіг фальсифікованих медичних виробів

1. Виготовлення, встановлення, випробування, діагностування, розміщення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання, видача, обслуговування з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих медичних виробів або їх аксесуарів, якщо вони створили загрозу для життя чи здоров'я людей, -

карається позбавленням волі на строк від п'яти до семи років, з конфіскацією майна.

2. Ті самі дії, що вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво, експлуатація з метою збуту або експорт, імпорт чи застосування фальсифікованих медичних виробів або їх аксесуарів, якщо воно створило загрозу для життя чи здоров'я людей, -

караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років, з конфіскацією майна.

3. Дії, передбачені частиною першою або другою цієї статті, вчинені особою, раніше судимою за кримінальне правопорушення, передбачене цією статтею, організованою групою або за допомогою інформаційних систем, у тому числі мережі Інтернет, -

караються позбавленням волі на строк від десяти до дванадцяти років, з конфіскацією майна.

4. Дії, передбачені частиною першою, другою або третьою цієї статті, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені злочинною організацією чи в особливо великих розмірах, -

караються позбавленням волі на строк від дванадцяти до п'ятнадцяти років, з конфіскацією майна.

5. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані медичні вироби, їх аксесуари та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю кримінальних правопорушень, пов'язаних з обігом фальсифікованих медичних виробів, їх аксесуарів, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих медичних виробів, їх аксесуарів, їх ввезення на територію

України, вивезення з території України, транзит через її територію (частина перша цієї статті, якщо такі дії не створили загрози для життя чи здоров'я людей)”;

- доповнити КК статтею **321-4 КК** такого змісту:

“Стаття 321-4. Фальсифікація ветеринарних лікарських засобів, обіг або застосування фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів

1. Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут чи застосування завідомо фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів, -

карається позбавленням волі на строк до трьох років.

2. Ті самі дії, що вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або службовою особою шляхом зловживання службовим становищем, медичним або фармацевтичним працівником, або у великих розмірах, а так само виробництво з метою збуту фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів, -

карається позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років.

3. Дії, передбачені частиною першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили тяжкі наслідки, -

караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років, з конфіскацією майна”;

- доповнити КК статтею **321-5 КК** такого змісту:

“Стаття 321-5. Фальсифікація документів, які забезпечують обіг лікарських засобів, їх активної речовини або ексципієнту чи аксесуарів або обіг медичних виробів чи їх аксесуарів, а також використання таких завідомо фальсифікованих документів

1. Фальсифікація документів, які забезпечують обіг лікарських засобів, їх активної речовини або ексципієнту чи аксесуарів або обіг медичних виробів чи їх аксесуарів, -

карається позбавленням волі на строк до трьох років.

2. Використання завідомо фальсифікованих документів, які забезпечують обіг лікарських засобів, їх активної речовини або ексципієнту чи аксесуарів або обіг медичних виробів чи їх аксесуарів, з метою одержання неправомірної вигоди для себе чи інших осіб, -

карається позбавленням волі на строк до п'яти років”;

- доповнити КК статтею **321-6 КК** наступного змісту:

Стаття 321-6. Фальсифікація документів, які забезпечують виготовлення, виробництво, обіг або застосування ветеринарних лікарських засобів, або використання таких завідомо фальсифікованих документів

1. Фальсифікація документів, які забезпечують виготовлення, виробництво, обіг або застосування ветеринарних лікарських засобів, -

карається обмеженням волі на строк до трьох років.

2. Використання документів, які забезпечують виготовлення, виробництво, обіг або застосування ветеринарних лікарських засобів, з метою одержання неправомірної вигоди для себе чи інших осіб, -

карається обмеженням волі на строк до п'яти років”;

- доповнити диспозицію **ст. 322 КК** після слів “з такою метою” словами “, або якщо вчинення цих дій було пов'язане з одержанням доходу у великому розмірі”, а також доповнити **ст. 322 КК** приміткою наступного змісту: **“Примітка.** Під великим розміром отриманого доходу в цій статті слід розуміти суму, що в сто двадцять і більше разів перевищує НМДГ”;

- замінити у **ч. 2 ст. 323 КК** слова “особою, яка раніше вчинила один із злочинів, передбачених ... ” словами “особою, яка раніше вчинила одне із кримінальних правопорушень, передбачених”;

- викласти санкцію **ч. 3 ст. 323 КК** у такій редакції: “караються обмеженням волі на строк від двох до трьох років або позбавленням волі на той самий строк”;

- замінити в санкції **ч. 1 ст. 325 КК** слова “на той самий строк” на слова “на строк до п'яти років”;

- **примітку до ст. 364-1 КК**, в якій закріплюється визначення поняття неправомірної вигоди, після числа “370” доповнити словами та числами “а також статтями 321-5, 321-6”;

- замінити в санкції **ч. 4 ст. 358 КК** слово “п'ятдесяти” словами “однієї тисячі”.

2.2. Поза межами кримінальної відповідальності за посягання на фармацевтичну діяльність вказані нормативні напрями передбачають такі зміни у КК України:

- доповнити розділ XIII-1 Загальної частини КК **статтею 91-2** такого змісту:

“Стаття 91-2. Обмежувальні заходи, що полягають у взятті особи під судовий нагляд

1. В інтересах забезпечення життя та здоров'я людей, що є потерпілими від кримінальних правопорушень, передбачених статтями 321-1, 321-2, 321-3, 321-4, 321-5 та 321-6 цього Кодексу, одночасно з призначенням покарання або звільненням від кримінальної відповідальності, передбаченим частиною п'ятою статті 321-1 та частиною п'ятою статті 321-3 цього Кодексу, суд може застосувати до засудженого, який вчинив будь-яке із зазначених кримінальних правопорушень, один або декілька обмежувальних заходів, що полягають у нагляді за здійснюваною засудженим діяльністю та покладенні на нього таких обов'язків:

1) звітувати про здійснювану діяльність у сфері обігу лікарських засобів та/або медичних виробів;

2) обмеження у зайнятті діяльністю у сфері обігу лікарських засобів та/або медичних виробів.

2. Обмежувальні заходи, зазначені у частині першій цієї статті, можуть застосовуватись судом на строк від одного місяця до трьох років і можуть бути продовжені судом на такий самий строк”;

- доповнити п. 1 ч. 1 ст. 96-3 КК після слів “передбачених у статтях” числом “142”, а після числа “306” – числами “307, 311, 312, 320, 321, 321-1, 321-2, 322”.

2.3. Деякі із нормативних напрямів потребують внесення змін в акти “некримінального” законодавства. Так, обґрунтованим видається виключення абз. 2 ч. 1 ст. 1 Закону України “Про охорону дитинства”.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Монографія

1. Фролова О. Г. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності в Україні: основні моделі, особливості їх забезпечення та реалізації: монографія. Київ: Алерта, 2024. 576 с.

Статті в наукових фахових виданнях

2. Фролова О. Г., Берзін П. С., Волинець Р. А. Німецька «модель» кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції: поняття і структура. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2023. Серія: Право. № 79 (2). С. 137–148. <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2023.79.2.21>

3. Фролова О. Г., Берзін П.С., Волинець Р.А. Нетипові ознаки австрійської моделі кримінально-правової охорони обігу медичної продукції. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2023. Серія: Право. № 80 (2). С. 16–22. <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2023.80.2.2>

4. Фролова О. Г. Імплементация в кримінальне законодавство України законодавства ЄС для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. *Науково-інформаційний вісник Івано-Франківського університету права імені Короля Данила Галицького: Журнал. Серія Право*. 2023. № 16 (28). С. 176–183. <https://doi.org/10.33098/2078-6670.2023.16.28.176-183>

5. Фролова О. Г. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності з обігу лікарських засобів в актах зарубіжного кримінального законодавства. *Аналітично-порівняльне правознавство*. 2023. № 5. С. 495–501. <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2023.05.89>

6. Фролова О. Г. Фармацевтична діяльність: підходи до розуміння та юридичні ознаки. *Аналітично-порівняльне правознавство*. 2023. № 4. С. 277–281. <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2023.04.46>

7. Фролова О. Г. Проблеми систематизації норм Особливої частини КК України, що забезпечують охорону фармацевтичної діяльності. *Право.UA*. 2023. № 4. С. 135–141. DOI 10.32782/LAW.UA.2023.4.21

8. Фролова О. Г. Поняття «охорона здоров'я» та «фармацевтична діяльність»: визначення змісту та співвідношення. *Наше право*. 2023. № 4. С. 20–25. DOI 10.32782/NP.2023.4.3

9. Фролова О. Г. Ознаки фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони. *Право і суспільство*. 2023. № 4. С. 301–309. DOI <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2023.4.44>
10. Фролова О. Г. Безпосередній об'єкт у складах кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Ампаро*. 2023. № 4. С. 33–38. <https://doi.org/10.26661/2786-5649-2023-4-05>
11. Фролова О. Г. Предмет кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність та окремі види. *Науковий вісник НДІ проблем досудового розслідування*. 2024. № 1. <https://doi.org/10.61417/2786-7900.2024.3.9>
12. Фролова О. Г. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності в Україні : історико-порівняльні аспекти. *Європейські перспективи*. 2024. № 1. С. 85–93. <https://doi.org/10.32782/ep.2024.1.13>
13. Фролова О. Г. Основні проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність з урахуванням стадій їх вчинення. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Сер.: Юриспруденція*. 2023. № 65. С. 58–62. <https://doi.org/10.32782/2307-1745.2023.65.12>
14. Фролова О. Г. Проблеми відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2024. № 81 (2). С. 360–365. <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2024.81.3.56>
15. Фролова О. Г. Заходи кримінально-правового характеру, які застосовуються за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, поза межами кримінальної відповідальності. *Аналітично-порівняльне правознавство*. 2024. № 1. С. 550–554. <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2024.01.96>
16. Фролова О. Г. Кримінальна відповідальність за кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Право. UA*. 2024. № 1. С. 73–79. <https://doi.org/10.32782/LAW.UA.2024.1.12>
17. Фролова О. Г. Окремі проблеми кваліфікації множинності кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Журнал Східноєвропейського права*. 2024. № 119. С. 64–69.
18. Фролова О. Г. Документи, що використовуються в обігу лікарських засобів, як предмет кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Юридичний вісник*. 2024. № 1. С. 185–192. DOI <https://doi.org/10.32782/yuv.v1.2024.19>
19. Фролова О. Г. Спонування неповнолітніх до застосування допінгу (ст. 323 КК України): аналіз ознак складів кримінального правопорушення та проблеми кваліфікації. *Київський часопис права*. 2024. № 1. С. 226–231. DOI <https://doi.org/10.32782/klj/2024.1.32>
20. Фролова О. Г. Про обов'язкові елементи фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони. *Наше право*. 2024. № 1. С. 125–130. <https://doi.org/10.32782/NP.2024.1.15>

21. Фролова О. Г. Ветеринарні лікарські засоби як предмет кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Сучасний науковий журнал*. 2024. № 1. С. 54-60. DOI: <https://doi.org/10.36994/2786-9008-2024-3-7>

22. Берзін П.С., Фролова О.Г., Берзіна А.Б. Кримінальні правопорушення, що посягають на фармацевтичну діяльність, за зарубіжним кримінальним законодавством: основні види та специфіка систематизації. *Науковий вісник НДІ проблем досудового розслідування*. 2025. № 1. <https://doi.org/10.61417/2786-7900.2025.1.7>

Статті у наукових періодичних виданнях інших держав

23. Frolova O. H. The Austrian “Atypical Model” of Criminal Protection of the Circulation of Medical Devices. *Visegrad Journal on Human Rights*. 2023. № 4. P. 23-28. DOI.ORG//10.61345/1339-7915.2023.4.4.

24. Frolova O. H. Circulation of Falsified Medicinal Products and Medical Devices under the Medicrime Convention: Problems^[L]_[SEP]of Defining the Concept and Scope of Application. *Copernicus Political and Legal Studies*. 2023. Tom 2. № 3. P. 103-109. DOI.ORG//10.15804/CPLS.2023208.

25. Frolova O. H. Aspects of Causing Harm to Pharmaceutical Activity as an Object of Criminal Law Protection. *Scientific Journal of Polonia University Periodyk Naukowy Akademii Polonijnej*. 2024. № 62 (1). P. 151-157. <https://doi.org/10.23856/6220>

26. Frolova O. H., Demchenko I. S., Kovalevska I. V., Koval O. M., Lutsenko I. The Objective Side of the Composition of Criminal Offences Encroaching on Pharmaceutical Activity in Ukraine. *AD Alta-Journal of Interdisciplinary Research, Special Issue* (14/01-XL.). P. 117-120. URL: https://www.magnanimitas.cz/ADALTA/140140/papers/A_20.pdf.

27. Frolova, O. H., Demchenko, I.S., Khmil, I.Y., Oleksandr, M.K., Stratonov, V.M., Vasylenko, V. The Subject of Criminal Offences Encroaching on Pharmaceutical Activity in Ukrainian Criminal Law. *Lex Humana*. 2024. № 16 (1). P. 461–473. URL: <https://seer.ucp.br/seer/index.php/LexHumana/article/view/2935>.

28. Teremetskyi V.I., Frolova O.H., Demchenko I.S., Batryn O.V., Pravotorova O.M. and Lien T.V. International Legal Standards for the Harmonization of the Criminal Legislation of Ukraine and the EU and its Implementation to Ensure the Protection of the Pharmaceutical Activity. *Azerbaijan Pharmaceutical and Pharmacotherapy Journal*. VOL. 23. Issue 1. P. 1-7. URL: <https://azpharmjournal.com/en/archives/2024-volume-23-issue-1/> DOI.ORG/10.61336/APPJ/23-1-1.

29. Berzin P. S. Frolova O. H., Volynets R. A., Demchenko I. S., Sereda Y. M. Legal Nature of Medical Services: Specifics of Ukrainian Doctrine. *Georgian Medical News*. 2024. № 1 (346) P. 113–118. URL: https://www.geomednews.com/Articles/2024/1_2024/113-118.pdf DOI.ORG/10.62227/AS/74111.

30. Frolova O.H., Berzina A.B., Demchenko I.S., Holovko M.B., Marushchak N.V. Atypical Types of Criminal Offences Encroaching on Pharmaceutical Activity in

Acts of Foreign Criminal Legislation. *Archives Des Sciences*. Volume 74. Issue 1. 2024. P. 86-91. URL: <https://unige.org/volume-74-issue-1-2024/atypical-types-of-criminal-offences-encroaching-on-pharmaceutical-activity-in-acts-of-foreign-criminal-legislation/> DOI.ORG/10.62227/AS/74111.

31. Teremetskyi V., Frolova O., Batryn O., Myrza S., Matviichuk A., Ryzhenko O. Vectors of development of the unified medical information space. *Georgian Medical News*. 2024. № 6 (351) P. 55-60. URL: HTTPS://WWW.GEOMEDNEWS.COM/ARTICLES/2024/6_2024/55-60.PDF

32. Berzina A., Frolova O., Orlean A., Onishchuk Y., Golovko O., Khmil I. Problems of harmonization of the criminal legislation of the certain continental law countries to ensure the protection of the circulation of medicinal products. *Wiad Lek*. 2024;77(11):2180-2185. doi: 10.36740/WLek/197092

Праці апробаційного характеру

33. Фролова О. Г. Особливості тлумачення поняття “охорона здоров’я” (для визначення меж кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності). *«Актуальні питання та перспективи розвитку кримінального права, кримінології та судочинства»*, присвяченої 275-річниці з дня народження Джеремі Бентама.: Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції. К.: ДУІТ, 2023. С. 50–52.

34. Frolova O. H. International obligations of Ukraine regarding the provision of legal protection of medicinal products. International scientific conference “*Development trends in legal science and education of Ukraine in the context of European integration*”: conference proceedings (November 1–2, 2023. Częstochowa, the Republic of Poland). Riga, Latvia: “Baltija Publishing”, 2023. P. 178–180. <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-372-9-46>

35. Фролова О.Г. Специфіка прямого умислу в складах кримінальних правопорушень, що посягають а фармацевтичну діяльність. *Актуальні проблеми економіки, обліку, фінансів та права в умовах сучасних викликів*: збірник тез доповідей міжнародної науково-практичної конференції (Ізмаїл, 16 грудня 2023 р.). Ізмаїл: ЦФЕНД, 2023. С. 74–75.

36. Фролова О. Г. Вина як ознака суб’єктивної сторони кримінальних правопорушень у сфері фармацевтичної діяльності. *Становлення та розвиток правової держави: проблеми теорії та практики*: Матеріали XVI міжнародної науково-практичної конференції, м. Миколаїв, 21 грудня 2023 р. Львів – Торунь : Liha-Pres, 2023. С. 226–228. <https://doi.org/10.36059/978-966-397-359-3-57>

37. Фролова О. Г. Параметри кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. *Теоретичні та практичні проблеми реалізації норм права : матеріали IX Міжнародної науково-практичної конференції*, м. Кременчук, 22–23 грудня 2023 р. Львів – Торунь : Liha-Pres, 2023. С. 274–277. <https://doi.org/10.36059/978-966-397-351-7-75>

38. Фролова О. Г. Правова охорона “фармацевтичної продукції” та “фармацевтичного продукту” за Угодою TRIPS. *Modern Movement of Science*:

Proceedings of the 15th International Scientific and Practical Internet Conference, October 19-20, 2023. FOP Marenichenko V.V., Dnipro, Ukraine. С. 551–552.

39. Фролова О. Г. Форми співучасті при кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. *Актуальні питання економіки, обліку та права в сучасних умовах*: збірник тез доповідей міжнародної науково-практичної конференції (Житомир, 30 грудня 2023 р.). Житомир: ЦФЕНД, 2023. С. 74–75.

40. Фролова О. Г. Механізм кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності. *«Правове відновлення України як потужної європейської держави через призму міжнародного досвіду»* - Матеріали XIV Міжнародної науково-практичної конференції. – К.: ДУІТ, 2024 – С. 197-201.

АНОТАЦІЯ

Фролова О.Г. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності в Україні. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 “Кримінальне право та криминологія; кримінально-виконавче право” (081 – Право). – ПрАТ “Вищий навчальний заклад «Міжрегіональна Академія управління персоналом»”, Київ, 2025.

Дисертація є комплексним монографічним дослідженням, в якому з використанням сучасних методів пізнання та на системному рівні аналізуються та узагальнюються основні властивості такого соціально-правового явища, як фармацевтична діяльність, на підставі чого обґрунтовується сучасна модель кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності в Україні. Систематизовано правові та інші ознаки фармацевтичної діяльності як самостійного об’єкта кримінально-правової охорони. Обґрунтовується, що правові ознаки пов’язуються із змістом охорони індивідуального та/або публічного здоров’я, а інші ознаки – з її соціальною та економічною сутністю. Визначається, що державне регулювання є обов’язковим елементом фармацевтичної діяльності в Україні, у зв’язку з чим модель її кримінально-правової охорони характеризується як державна. Аналізуються види ушкодженості фармацевтичної діяльності, що відображені в чинних нормах Особливої частини КК.

На основі історично-порівняльного та порівняльно-правового аналізу виділяються особливості врахування шкоди у видах кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність. Проведений аналіз проблем гармонізації кримінального законодавства України і ЄС та імплементації в кримінальне законодавство України законодавства ЄС для забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, а також складів зазначених кримінальних правопорушень. Вирішуються основні проблеми кваліфікації кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, та їх відмежування від суміжних кримінальних правопорушень. Аналізуються види заходів кримінально-правового характеру, що застосовуються за зазначені кримінальні правопорушення, що перебувають в межах та поза

межами кримінальної відповідальності.

Ключові слова: фармацевтична діяльність, господарська діяльність, ліцензування, обіг, лікарські засоби, медичні вироби, фармацевтична продукція, державна реєстрація, склад кримінального правопорушення, кримінальний закон, кримінально-правова охорона, охорона здоров'я.

SUMMARY

Frolova O.H. Criminal legal protection of pharmaceutical activity in Ukraine. – Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

Thesis for a Doctor of Juridical Sciences degree in specialty 12.00.08 – Criminal law and criminology; criminal executive law (081 – Law). – PJSC “Higher Educational Institution «Interregional Academy of Personnel Management»”, Kyiv, 2025.

The dissertation is a comprehensive monographic research in which, using modern methods of cognition and at the systemic level, the main properties of such a socio-legal phenomenon as pharmaceutical activity are analysed and summarized, on the basis of which the modern model of criminal-legal protection of pharmaceutical activity in Ukraine is justified.

It was determined that pharmaceutical activity is a mandatory component of the protection of individual and public health in the state, as well as a component of its national security. Normative regulation of pharmaceutical activity affects ensuring the proper state of criminal and legal health care. The concept of "health care" is generic and includes individual health care and public health care as species. It is substantiated that the concept of pharmaceutical activity as an object of criminal law protection includes: legal relations of pharmaceutical activity that arise, exist and terminate regarding the subject of pharmaceutical activity - pharmaceutical products (primarily medicinal products and medical devices); subjects of pharmaceutical activity engaged in certain types of it; implementation of a type or types of pharmaceutical activity within the limits of individual and/or public health protection.

Legal and other features of pharmaceutical activity are systematized. It is substantiated that legal features are related to the content of individual and/or public health protection, and other features are related to its social and economic essence. It is claimed that state regulation is a mandatory element of pharmaceutical activity in Ukraine, in connection with which the model of its criminal law protection is characterized as state. Taking this into account, it is determined that pharmaceutical activity is an economic (business) activity that requires licensing for some of its subjects, or only state registration or state registration and licensing for other one.

It is noted that all constituent elements of pharmaceutical activity as an object of criminal law protection are capable of suffering certain damage. First of all, such elements of pharmaceutical activity are damaged, such as: legal relations of pharmaceutical activity in the field or outside the field of medicinal products, as well as the rights, freedoms and interests of its relevant subjects, as well as the relevant principles of state regulation of pharmaceutical activity of a specific type. On this basis,

the types of damage to pharmaceutical activity reflected in the current regulations of the Special Part of the Criminal Code are analysed, namely: violation of the rights, freedoms and interests of subjects of pharmaceutical activity, as well as violation of relations between subjects of pharmaceutical activity that ensure the circulation of medicinal means in its individual parts; violation of the rights, freedoms and interests of subjects of pharmaceutical activity, as well as violation of relations between subjects of pharmaceutical activity, regardless of whether or not they ensure the circulation of medicinal products; violation of relations between subjects of pharmaceutical activity, which have the nature of performance of professional duties by these subjects; violation of the rights, freedoms and interests of subjects of state regulation of pharmaceutical activity, connections between these subjects and other subjects of pharmaceutical activity, which extends to individual components of the circulation of medicinal products, as well as violation of the order of state regulation of pharmaceutical activity.

On the basis of the historical and comparative analysis of the specified types of damage to pharmaceutical activity, the features of its consideration in the types of criminal offenses provided for by the relevant historical sources of criminal law are highlighted. It is justified that such features should be associated with the fact that at different historical stages, the construction of types of criminal offenses took into account the characteristics of: persons who committed encroachments on pharmaceutical activity and the damage caused as a result of such encroachments; an act committed by such persons that encroached on pharmaceutical activity; objects that ensured the commission of such an encroachment.

Within the framework of the conducted comparative legal analysis, typical and atypical types of criminal offenses encroaching on pharmaceutical activity are proposed. It was found out that according to acts of foreign criminal legislation, such manifestations of damage to pharmaceutical activity are not included in the scope of criminal protection of pharmaceutical activity. Among them: violation of trade in medicinal products and their components as a result of "pharmaceutical error"; violation of the order of state regulation of pharmaceutical activity within the circulation of medicinal products. The conducted comparative legal analysis 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 provided for in the Swiss, German and Austrian models. This is explained by the detailed provisions of the criminal legislation of Switzerland, the Federal Republic of Germany and Austria, which provide criminal legal protection of pharmaceutical activity, as well as the fact that when determining the signs of types of criminal offenses that encroach on pharmaceutical activity, the features of the legal regulation of the circulation of medicinal products and medical devices are taken into account.

The analysis of the main problems of the harmonization of the criminal legislation of Ukraine and the EU and the implementation of the EU legislation in the criminal legislation of Ukraine to ensure the criminal protection of pharmaceutical activity was carried out. It is substantiated that the methods of solving these problems depend on the features of taking into account in the national criminal legislation those international legal standards that establish the principles of legal protection of the rights, freedoms

and interests of subjects of pharmaceutical activity, the connections between them that ensure the circulation of medicinal products, and are outside the boundaries of the circulation of medicinal products, as well as connections between subjects of pharmaceutical activity related to their exercise of their professional powers. It is proposed to take into account international legal standards both at the level of national criminal and regulatory legislation to ensure adequate criminal protection of pharmaceutical activity. On this basis, it is concluded that the national model of criminal legal protection of pharmaceutical activity should take into account international legal standards regarding the subjects of pharmaceutical activity and their separate varieties, accompanying subjects that ensure "handling" of pharmaceutical products (in particular, accessories, documents), not "capable components of pharmaceutical products (active substances and excipients, parts and materials), types and varieties of pharmaceutical activity, as well as state regulation of pharmaceutical activity.

It is proposed to consider the circulation of medicinal products as the only main direct object in the elements of criminal offenses, which is provided for in Art. 321-1, 321-2 of the Criminal Code. In the elements of criminal offenses provided for by Articles 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145, 305, 306, 319, 321, 322, 323, 325 of the Criminal Code, the circulation of medicinal products is proposed to be considered one of the alternative main direct objects that is explained by the features of the functional relationship between several main direct objects. In the elements of criminal offenses provided for by Articles 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 320 of the Criminal Code, circulation of medicinal products is an optional direct object. Within the scope of the concept of pharmaceutical activity as an object of criminal law protection, the concept of pharmaceutical service is defined, which characterizes the main and/or additional direct object in the elements of criminal offenses provided for in Articles 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 of the Criminal Code, and denotes the provision of a pharmaceutical service aimed at pharmaceutical assistance. It is determined that a constituent element of pharmaceutical service is a person, in connection with which encroachment on pharmaceutical activity involves the presence of victims, in particular, in the elements of criminal offenses provided for in Articles 131, 132, 134, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 145 of the Criminal Code.

It is proposed to consider the following criminal offenses encroaching on pharmaceutical activity: medicinal products (Articles 141, 305, 307, 308, 309, 314, 315, 316, 317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 of the Criminal Code); information, the circulation of which is carried out during pharmaceutical service (Articles 132, 145 of the Criminal Code); funds obtained from the illegal circulation of drugs that are narcotic or psychotropic, their analogues, precursors, as well as from the illegal circulation of poisonous or potent medicinal products (Art. 306 of the Criminal Code); substances used in the process of technological manufacturing or production of medicinal products (Articles 310, 311, 312, 320 of the Criminal Code); equipment for the manufacture or production of medicinal products (Articles 313, 321 of the Criminal Code); documents (Articles 318, 319 of the Criminal Code); falsified results of

preclinical studies, clinical trials of medicinal products (Art. 321-2 of the Criminal Code); doping (Art. 323 of the Criminal Code).

When determining the objective part in the elements of those criminal offenses that encroach on pharmaceutical activity, it is proposed to take into account the following groups of actions, which include in their content types of actions as mandatory signs of the corresponding elements: action and inaction associated with improper performance a person in his/her professional duties in the field of pharmaceutical activity as a result of negligent or dishonest attitude towards them (Articles 131, 137, 139, 140 of the Criminal Code); actions consisting in the disclosure of information used in pharmaceutical activity (Articles 132, 145 of the Criminal Code); actions consisting in violation of the procedure for carrying out special pharmaceutical "procedures" (Articles 134, 138, 142 of the Criminal Code); actions that violate the order of circulation of medicinal products (Articles 141, 305, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 321-1, 321-2, 322, 323, 325 of the Criminal Code).

It is substantiated that a special subject in the elements of those criminal offenses that encroach on pharmaceutical activity is: a medical, pharmaceutical or other employee who performs his/her professional duties (Art.131 of the Criminal Code); an official of a medical institution, an auxiliary worker and a medical worker (Art. 132 of the Criminal Code); an obstetrician-gynecologist who has a special medical education and has the right to perform artificial termination of pregnancy (Part 3 of Art. 134 of the Criminal Code); a person who is entrusted with professional or official duties regarding the protection of the life and health of minors (Art. 137 of the Criminal Code); a medical worker who is obliged, in accordance with established rules, to provide assistance to a patient (Art. 139 of the Criminal Code); a medical or pharmaceutical worker who is entrusted with professional duties (Art. 140 of the Criminal Code); a person authorized (responsible for) conducting clinical trials (Art. 141 of the Criminal Code) or medical-biological, psychological or other human experiments (Art. 142 of the Criminal Code); a person who performs professional or official duties related to medical secrecy (Art. 145 of the Criminal Code); an official who abuses his official position (Part 2 of Art. 308, Part 2 of Art. 312, Part 2 of Art. 313, Part 2 of Art. 320, Part 2 of Art. 321-1 of the Criminal Code); a person who is entrusted with the obligations to comply with the rules of production, manufacture, acquisition, storage, release, accounting, transportation, forwarding of poisonous or potent substances that are not narcotic or psychotropic or their analogues, or poisonous or potent medicinal products (Part 2 of Art. 321 of the Criminal Code); a medical or pharmaceutical worker (Part 2 of Art. 321-1 of the Criminal Code); a person who is entrusted with the duties of complying with the established procedure for preclinical study, clinical trials of medicinal products and/or the procedure for state registration of medicinal products (Art. 321-2); a person entrusted with the duties of educating or caring for the victim, or a trainer (Part 2 of Art. 323 of the Criminal Code); a person who is entrusted with the obligations to comply with the rules and regulations established for the purpose of preventing epidemic and other infectious diseases, as

well as mass non-infectious diseases (poisoning) and combating them (Art. 325 of the Criminal Code).

The following basic options for displaying the forms of guilt in the content of the subjective side of the specified components of criminal offenses are determined: in the disposition of a certain norm of the Special Part of the Criminal Code, intent is directly assumed as a form of guilt (Art. 145, Part 1 of Art. 321-2 of the Criminal Code); in the disposition of the norm of the Special Part of the Criminal Code, a specific legislative guideline is fixed, which indicates a certain property of the intention (it is about the purpose in Part 1 of Art. 306 of the Criminal Code, personal interests in Part 1 of Art. 319 of the Criminal Code, the method in Articles 313, 314 of the Criminal Code); the use of the concept of "illegal", the content of which implies the awareness of the illegal nature of the committed actions (Part 1 of Art. 142, Part 1 of Art. 314, Part 1 of Art. 319 of the Criminal Code); definition in the norm of the Special Part of the Criminal Code of such a nature of actions, the mental perception of which is characteristic only of intent (part 1 of Art. 132 of the Criminal Code); the norm of the Special Part of the Criminal Code combines the characteristics of the act and the purpose of its commission (part 2 of Art. 134 of the Criminal Code).

The main problems of qualification of criminal offenses encroaching on pharmaceutical activity are solved. They are related to: stages of criminal offense; complicity in a criminal offense; forms of multiplicity of criminal offenses; signs of elements of continuing criminal offenses. It is substantiated that the main problems of preparation for a criminal offense relate to indirect intent to actions that create the conditions for committing a criminal offense that encroaches on pharmaceutical activity. Other problems of preparation qualification relate to the absence in Part 1 of Art. 14 of the Criminal Code indicating that "the criminal offense was not brought to an end for reasons beyond its control", as is the case in Part 1 of Art. 15 of the Criminal Code, as well as signs of "searching for accomplices or conspiracy to commit a criminal offense" (Part 1 of Art. 14 of the Criminal Code). Since direct intent must be taken into account when qualifying an attempt on the specified criminal offenses, the problems associated with unspecified and alternative intent are solved. In addition, the problems of the qualification of these criminal offenses related to the signs "by prior conspiracy by a group of persons", "committed by an organized group", "repeatedly" and "by a person who previously committed" are solved.

It is substantiated that when distinguishing criminal offenses that encroach on pharmaceutical activity from related criminal offenses, the distinguishing features of their elements (as criteria for differentiation) are: characteristics of the victims (Articles 131, 132, 137, 140, 141, 142, 145 of the Criminal Code); signs of objects (Articles 132, 141, 145, 305, 306, 318, 319, 321, 321-1, 321-2 of the Criminal Code); signs of actions and their consequences (Articles 131, 134, 137, 140 of the Criminal Code); signs of actions, ways of committing them and their consequences (Part 2 of Art. 308, Part 2 of Art. 312, Part 2 of Art. 313, Part 2 of Art. 321-1 of the Criminal Code). The content of these features and their significance for the specified demarcation are analysed.

The types of criminal-legal measures applied for the specified criminal offenses that are within the limits and outside the limits of criminal responsibility are distinguished. The inclusion in the model of criminal legal protection of those measures of a criminal legal nature that are within the scope of criminal liability is justified by compliance with the rules of differentiation of criminal liability for them and the specifics of construction of sanctions of the relevant norms of the Special Part of the Criminal Code, which provide criminal legal protection of pharmaceutical activity. It is determined that compliance with these rules requires: predicting the signs of income received and property damage and supplementing Part 1 of Art. 312, Part 1 of Art. 313, Part 1 of Art. 318, Part 1 of Art. 319, Part 1 and Part 2 of Art. 320, Part 1 and Part 2 of Art. 321, Art. 322 of the Criminal Code indicating "received income" and "property damage" in amounts not less than the amount of the fine specified in the sanctions of these norms; avoidance of too wide or too narrow limits of punishment in sanctions norms; avoidance of situations when the upper penalty amount provided for by the sanction of the previous part of the article of the Special Part of the Criminal Code is, so to speak, "superimposed" on the lower penalty amount determined in the sanction of the next part of such article; preventing cases where certain "gaps" occur between the amounts of punishment provided for in the sanctions of different parts of the same part of the Criminal Code, because as a result of this, a certain amount of punishment of the same type "falls out" from the sanction; agreement on the degree and nature of the social danger of a specific type of criminal offense; taking into account the rules for the provision of additional punishments in the sanction of the article of the Special Part of the Criminal Code.

It is proven that the provision in the model of criminal law protection of measures of a criminal law nature outside the limits of criminal liability requires taking into account: the content of the prerequisites and grounds in the legal constructions of special types of exemption from criminal liability provided for in Part 4 of Art. 307, Part 4 of Art. 309, Part 4 of Art. 311, Part 5 of Art. 321, Part 4 of Art. 321-1 of the Criminal Code, as well as the structure of legal constructions of special types of such exemption, provided for in Part 4 of Art. 307, Part 4 of Art. 311, Part 5 of Art. 321, Part 4 of Art. 321-1 of the Criminal Code; features of the application of special confiscation for such types of criminal offenses that encroach on pharmaceutical activity and are provided for in Parts 2-5 Art. 134, Articles 138, 142, 305, 306-308, Parts 2, 3 Art. 309, Articles 312, 314-317, 320, 321, 321-1, 321-2, 322, Parts 2-4 Art. 323, Article 324 of the Criminal Code, as well as Article 310, 311, 313, 318, 319 of the Criminal Code; justifications for the application of criminal law measures against a legal entity for the commission by an authorized entity of a legal entity on behalf and in the interests of this legal entity of criminal offenses provided for in Art. 142, 306, 307, 311, 312, 320, 321, 321-1, 321-2, 322 of the Criminal Code.

Key words: pharmaceutical activity, economic activity, licensing, circulation, medicinal products, medical devices, pharmaceutical products, state registration, elements of a criminal offense, criminal law, criminal legal protection, health care.

Наклад 100. Папір офсетний. Ум.-др. арк. 1,9.
Підписано до друку _____. Замовлення _____.

Надруковано в «МП Леся».
Свідоцтво про внесення до Державного реєстру
суб'єктів видавничої справи серія ДК № 892 від 08.04.2002.

«МП Леся»
03148, Київ, а/с 115.
Тел./факс: (066) 60-50-199, (098) 455-41-17
E-mail: lesya3000@ukr.net