

**До спеціалізованої вченої ради
Д 26.142.05 ПрАТ “Вищий навчальний заклад
“Міжрегіональна Академія управління персоналом”**

ВІДГУК

**офіційного опонента на дисертацію Фролової Олени Григорівни
“КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВА ОХОРОНА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ”, подану на здобуття наукового ступеня доктора
юридичних наук (спеціальність 12.00.08 – кримінальне право та
кримінологія; кримінально-виконавче право) у спеціалізовану вчену раду
Д 26.142.05 ПрАТ “Вищий навчальний заклад
“Міжрегіональна Академія управління персоналом”**

Ступінь актуальності обраної теми.

Дисертантка правильно звертає увагу на те, що 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 базові міжнародно-правові стандарти охорони здоров’я, але також на розвиток економічних відносин в державі, що зумовлюються передусім 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 зумовлюється її “подвійною” природою, в якій поєднуються засади правової охорони здоров’я людини та різноманітні економічні чинники.

Крім цього, опонент погоджується з тим, що 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 заподіювати 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. (с. 9-10 монографії та с. 35-37 дисертації).

Вказані вище та інші обставини засвідчують актуальність обраної Фроловою О.Г. теми дисертації.

Оцінка наукового рівня дисертації і наукових публікацій здобувачки.

Науковий рівень дисертаційного дослідження та наукових публікацій Фролової О.Г. відповідає вимогам, що висуваються до робіт на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 – кримінальне право та криминологія; кримінально-виконавче право. 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 (с. 52 дисертації.).

Новизна представлених теоретичних та/або експериментальних результатів проведених здобувачкою досліджень, повнота викладу в опублікованих працях.

Ціла низка результатів і висновків, які з них слідують були отримані вперше і мають достатній ступінь наукової новизни (див. с. 43-50 дисертації).

- вперше на підставі аналізу таких історичних джерел кримінального права Фроловою О.Г. 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;

- Фроловою О.Г. запропоновано включати в об’єкт кримінально-правової охорони такі обов’язкові елементи: 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;

- дисертанткою пропонується визначати у межах родових об’єктів 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;

- здобувачкою 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; 2) альтернативної ознаки у складах тих кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність і передбачають її елементи в межах альтернативних основних безпосередніх об'єктів;

- Фроловою О.Г. 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, а також "однотипності" конструкцій спеціальних видів такого звільнення; б) застосування на підставі ч. 1 ст. 96-1 КК спеціальної конфіскації за окремі види кримінальних правопорушень; в) застосування заходів кримінально-правового характеру щодо юридичної особи за вчинення уповноваженою особою юридичної особи від імені та в інтересах цієї юридичної особи конкретних кримінальних правопорушень.

Крім цього, обґрунтованими можна визнати також інші положення наукової новизни у дисертації О.Г. Фролової, а саме: 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; систему критеріїв відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень, якими виступають: а) ознаки потерпілих; б) ознаки предметів; в) ознаки діянь та їх наслідків; г) ознаки діянь, способів їх вчинення та їх наслідків.

Публікації Фролової О.Г. повністю відповідають предмету дослідження і вирішують завдання, що були поставлені в дисертації. Отримані висновки й результати автора з відповідної тематики були впроваджені в ряді профільних університетів і інститутів України. Таким чином дисертаційне дослідження О.Г. Фролової виконане на належному науково-методичному і методологічному рівнях.

Результати і положення дисертації, які виносяться на захист відповідають всім вимогам положення на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук, є обґрунтованими та логічними, мають достатній ступінь наукової новизни та практичне значення, вирішують поставлену проблему.

Наукова обґрунтованість отриманих результатів, наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. Обґрунтованість результатів дослідження, положень та висновків досліджень дисертаційної роботи ВО.Г. Фролової не викликають жодних зауважень. Вони логічно витікають з тексту представленого дисертаційного дослідження та базуються на власних судженнях автора, зібраних матеріалах, їх аналізі та узагальненні. Пропозиції, подані автором, щодо удосконалення чинного законодавства України оформлені належним чином, мають важливе теоретичне та практичне значення. Висновки дисертаційної роботи логічно поєднані із розділами й підрозділами роботи, підсумовуючи отримані результати.

Рівень виконання поставленого наукового завдання, оволодіння здобувачем методологією наукової діяльності.

Результати дослідження, що виносяться на захист, отримані завдяки всебічному використанню комплексного підходу, який передбачає поєднання низки різноманітних методів наукового пізнання – загальнонаукових та спеціальних методів.

Методологічні підвалини таких досліджень, як аргументується у роботі, мають передбачати раціональне поєднання емпіричних та теоретичних методів. Адже перші є ефективними знаряддями отримання й підтвердження лише фактичної інформації (тобто такої, що пов'язана з конкретними ситуаціями, подіями, обставинами тощо). Для обґрунтування ж загальних положень чи висновків доцільно застосовувати інструментарій теоретико-критичного аналізу, що базується на закономірних принципах побудови аргументаційних процедур. Тим самим забезпечуватиметься принциповий характер таких висновків, який неможливо обґрунтувати виключно емпіричними спостереженнями окремих явищ чи шляхом статистичних досліджень.

Проведене О.Г. Фроловою дисертаційне дослідження дозволило їй вирішити низку теоретичних та практичних проблем забезпечення охорони державної таємниці в Україні.

Оцінка змісту дисертації та її завершеності в цілому.

Дисертаційна робота Фролової О.Г. відповідає вимогам МОН України та Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук (2021). Вона належним чином структурована. Структура роботи обрана дисертанткою таким чином, що дозволяє їй досягти поставлену мету, виконати поставлені завдання та належно обґрунтувати наведені вище положення наукової новизни у п'яти розділах та у висновках.

Окремо в цьому плані потрібно наголосити на таких завданнях дисертаційного дослідження О.Г. Фролової, як: 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; (с. 39-40).

Рекомендації щодо подальшого використання результатів дисертації в теорії та практиці.

Отримані результати дисертаційного дослідження О.Г. Фролової рекомендуються для використання у **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; **науковому та освітньому процесах** – для викладання курсу кримінального права та відповідних спеціалізованих курсів при підготовці бакалаврів і магістрів за спеціальністю 081 “Право”, а також для підготовки підручників, навчальних, методичних і практичних посібників, а також проведення тренінгових занять та занять з підвищення професійної кваліфікації слідчих, прокурорів, суддів, адвокатів.

За своїм змістом представлене О.Г. Фроловою дисертаційне дослідження побудоване на загальнотеоретичній і спеціальній літературі, що стосується теми його дисертаційного дослідження. О.Г. Фролова проявила вміння критично аналізувати положення використаних ним теоретичних і нормативних джерел.

Обґрунтування теоретичних положень дисертації О.Г. Фролової та запропонованих у ній висновків логічно пов’язується із сформульованими пропозиціями. Реалізація таких положень і висновків у своїй системі надає можливість поглибити рівень передусім теорії кримінального права, а також використати окремі з таких положень і висновків при вдосконаленні кримінального законодавства України та практики його застосування.

Зауваження щодо оформлення та змісту дисертації, запитання до здобувачки.

Позитивно оцінюючи науково-теоретичну і практичну значимість дисертаційного дослідження О.Г. Фролової, його наукову новизну та можливість використання пропозицій і рекомендацій дисертанта у подальших наукових

дослідженнях, у законодавчій діяльності, навчальному процесі, а також у правозастосовній практиці, необхідно звернути увагу на те, що **деякі положення дисертації О.Г. Фролової викликають заперечення**. Зокрема, дисертація О.Г. Фролової не позбавлена **певних вад, має місце деяка суперечливість позицій** дисертанта з окремих питань, неповнота або певна незавершеність розгляду окремих питань. Тому, позитивно оцінюючи дисертацію О.Г. Фролової, необхідно звернути увагу на деякі положення, що могли б слугувати предметом подальших наукових досліджень або дискусії під час публічного захисту.

1. В своїй дисертації О.Г. Фролова обґрунтовує, 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, КК та ін.); 3) факультативним безпосереднім об'єктом (ст.ст. 307, 308, 309, 310, 311 КК та ін.). Проте в даному разі О.Г. Фролова також пише, що посягання на фармацевтичну діяльність її пропонується визначати у межах родового об'єкта кримінальних правопорушень, передбачених розділами II та XIII Особливої частини КК (арк. 44 дисертації). Однак за такого підходу не враховується, що родових об'єктів, за якими виділяються елементи фармацевтичної діяльності, принаймні два. Про це пише і сама О.Г. Фролова, вказуючи на норми розділів II та XIII Особливої частини КК. Тому можна говорити, що відповідні кримінальні правопорушення представлені принаймні у двох своїх групах та посягають на різні родові об'єкти. Виходячи з цього, виникає логічне запитання: за такого розбросу норм в Особливій частині КК, можливо в Особливій частині КК передбачити самостійний розділ «Кримінальні правопорушення проти фармацевтичної діяльності»? Чи, все ж таки, залишити все на своїх місцях у КК?

2. У другому розділі дисертації О.Г. Фролова визначає **основні історично-порівняльні аспекти забезпечення кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності в Україні (підрозділ 2.1)** та окремі порівняльно-правові аспекти забезпечення кримінально-правової охорони

фармацевтичної діяльності (підрозділ 2.2). Проте, виходячи із поставленої у дисертації мети і визначених завдань мені не зовсім зрозуміло, які саме висновки О.Г. Фролова зробила саме завдяки зазначеним підрозділам другого розділу роботи. Тому в процесі захисту бажано акцентувати увагу на цьому і пояснити корисність проведеного історичного та порівняльно-правового аналізу для сучасної науки кримінального права (у контексті сформульованих О.Г. Фроловою положень наукової новизни).

3. О.Г. Фролова у своїй дисертації обґрунтовано вказує, що вона вдосконалила існуючу систему критеріїв відмежування кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, від суміжних кримінальних правопорушень. Такими критеріями, на її думку, виступають: 1) ознаки потерпілих; б) ознаки предметів; в) ознаки суспільно небезпечних діянь та їх наслідків, а також способів вчинення відповідних діянь.

Однак, очевидно, що проаналізована О.Г. Фроловою система норм Особливої частини КК містить такі ознаки складів кримінальних правопорушень, що виступають критеріями розмежування і залишились неврахованими О.Г. Фроловою. Наприклад, порушення правил маркування лікарських засобів датою і часом виготовлення може вказувати на їх фальсифікацію та відмежовувати фальсифіковані лікарські засоби від незаконно виготовлених саме за ознакою часу. В іншому випадку використання обладнання, призначеного для виробництва чи виготовлення отруйних або сильнодіючих речовин, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ч. 1 ст. 321 КК), може вказувати на обстановку вчинення кримінального правопорушення.

4. Певні проблеми кваліфікації зазначених кримінальних правопорушень залишились не до кінця проаналізованими О.Г. Фроловою. Бажано було б розглянути особливості кваліфікації повторно вчинених тотожних кримінальних правопорушень та впливу такої повторності на формулювання обвинувачення. Наприклад, стосовно кваліфікації повторно вчиненої незаконної видачі рецепта, передбаченої ч. 1 ст. 319 КК, оскільки в другій частині цієї статті вказується на

ознаку «повторно». Так само викликає запитання проблема кваліфікації нетотожних діянь, які визначені альтернативно у частині статті КК, коли інша частина цієї статті включає ознаку «повторно». Прикладом є ч. 1 ст. 321-1 КК, яка альтернативно включає виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання завідомо фальсифікованих лікарських засобів. При цьому в ч. 2 ст. 321-1 КК вказана ознака «повторно». От і виникає питання як кваліфікувати самостійно вчинені виготовлення одних фальсифікованих лікарських засобів, а через деякий час перевезення інших фальсифікованих лікарських засобів.

Однак, на думку опонента, **наведені зауваження стосуються переважно або дискусійних питань теми дисертаційного дослідження О.Г. Фролової, або окремих недостатньо чітких формулювань чи використаної дисертантом термінології і не впливають на загальну, доволі позитивну оцінку наукової новизни та практичної значимості його дисертаційного дослідження.**

Відсутність порушень академічної доброчесності.

У ході вивчення як дисертаційного дослідження, так і наукових публікацій, фактів порушень академічної доброчесності не виявлено. Дисертаційна робота О.Г. Фролової є оригінальною, самостійно виконаною на належному науковому рівні працею.

Висновок про відповідність дисертації встановленим вимогам.

1. Дисертаційна робота **Фролової Олени Григорівни “КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВА ОХОРОНА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ”**, подана до захисту на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук, є комплексним, цілісним, завершеним науковим дослідженням, в якому отримано нові науково обґрунтовані результати, що відрізняються новизною в постановці

і вирішенні проблем кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності з розробленням пропозицій і рекомендацій, спрямованих на вдосконалення законодавства та правозастосовної практики.

2. Зміст дисертації відповідає заявленій дисертанткою науковій спеціальності, робота пройшла належну апробацію. Дослідження підготовлено зрозумілою, юридично і літературно грамотною мовою. Оформлення дисертації та реферату в цілому відповідає встановленим ДАК МОН України вимогам. Реферат ідентичний головним положенням дисертації та відображає її основний зміст, висновки та пропозиції.

3. Дисертація та реферат **Фролової Олени Григорівни “КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВА ОХОРОНА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ”** відповідають вимогам Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 листопада 2021 р. № 1197, а їх авторка – Фролова Олена Григорівна – заслуговує на присудження наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право.

Опонент вважає, що авторка дисертації – Фролова Олена Григорівна – зарекомендувала себе кваліфікованим вченим і пропонує спеціалізованій вченій раді при успішному захисті дисертації присудити їй науковий ступінь доктора юридичних наук зі спеціальності 12.00.08 – кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право.

Офіційний опонент:

*Керівник Кіровоградської
обласної прокуратури,
доктор юридичних наук, доцент*



Ян СТРЕЛЮК