

А.О. Байда, канд. юрид. наук, асистент кафедри кримінального права

Національна юридична академія України імені Ярослава Мудрого
(м. Харків)

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО: НЕЗАКОННА ФАРМАЦЕВТИЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ ЯК СПОСІБ ПОСЯГАННЯ НА ЖИТТЯ І ЗДОРОВ'Я ПАЦІЄНТІВ

Реалізація конституційного принципу [3, ст. 49] якісного, своєчасного, кваліфікованого, ефективного і доступного для усіх громадян медичного обслуговування залежить від багатьох чинників, але, передусім, від належного виконання суб'єктами, що його здійснюють, правових приписів відносно якості його надання. Гарантією якості медичної допомоги (медичного обслуговування) виступає сукупність організаційно-розпорядчих і кваліфікаційних вимог, найважливішою з яких є здійснення такої діяльності тільки особою, що має належну медичну освіту [4, ст. 74]. Однією з форм порушення цих правових приписів є незаконна лікувальна діяльність (ст. 138 КК). Стаття 138 КК України встановлює кримінальну відповідальність за заняття лікувальною діяльністю без спеціального дозволу особою, що не має належної медичної освіти, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого. Незаконна лікувальна діяльність з об'єктивної сторони передбачає вплив на організм пацієнта з метою лікування за допомогою медикаментозних і немедикаментозних методів.

Медикаментозний вплив на організм пацієнта в цілях лікування при незаконній лікувальній діяльності включає ряд проблемних моментів на практиці не вирішених: 1) проблема використання для лікування незареєстрованих [5, ст. 9], фальсифікованих [1] і субстандартних [2] лікарських засобів та препаратів кустарного виробництва; 2) проблема поширення речовин, що мають «промідний статус» (біологічно активні добавки та інші подібні речовини); 3) проблема так званої «фармацевтичної опіки».

У цій статті буде розглянута перша проблема, що визначає суть такого правопорушення як незаконна фармацевтична діяльність.

Метою статті, таким чином, є юридичний аналіз незаконної фармацевтичної діяльності і обґрунтування необхідності доповнення діючого Кримінального кодексу України окремою нормою, що встановлює відповідальність за здійснення такої діяльності. Слід зазначити, що вказана проблема не була раніше предметом самостійного кримінально-правового дослідження. Окремі її аспекти розглядалися, як правило, у зв'язку з кримінально-правовим аналізом незаконної лікувальної діяльності, а також незаконного обороту наркотичних і психотропних речовин.

Чинним законодавством передбачена досить складна система вимог до виробництва і торгівлі лікарськими засобами [1]. Незаконна фармацевтична діяльність, таким чином, включає незаконне виробництво лікарських засобів, а також незаконну торгівлю лікарськими засобами.

Незаконним виробництвом буде при виготовленні лікарських засобів: а) без належного дозволу (ліцензії) [1, п. 1.2]; б) з порушенням вимог нормативно-технічної документації (виготовленні фальсифікованих і неякісних (субстандартних) лікарських засобів) [1, п.1.4]. Незаконна реалізація у свою чергу включає

здійснення такої діяльності без належного дозволу, в неналежному місці, неналежним суб'єктом і лікарськими засобами неналежної якості [1, п.1.3]. При цьому слід зазначити, що чинний Кримінальний кодекс України не містить спеціальної норми, що встановлює відповідальність за незаконну фармацевтичну діяльність. Через відсутність спеціальної норми, практика вирішує питання про незаконну фармацевтичну діяльність тільки у випадку, якщо така підпадає під ознаки яких-небудь інших конкретних діянь, передбачених Особливою частиною КК. Так, найчастіше порушуються справи за статтями 320 і 321 КК, що передбачають відповідальність за порушення правил обороту наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, а також за незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилку, зберігання, з метою збуту або збут отруйних і сильнодіючих речовин або отруйних або сильнодіючих лікарських засобів. Що ж до лікарських засобів, які не відносяться до вказаних груп, то діяльність, пов'язана з їх незаконним виробництвом і реалізацією є фактично некарарною. З урахуванням того, що вказана діяльність вимагає спеціального дозволу (ліцензії) існує можливість притягнення винних до відповідальності за ст. 202 КК - за порушення порядку заняття господарською діяльністю. Проте конструкція цієї норми (обов'язкова умова - отримання доходу у великих розмірах) значно знижує ефективність її застосування у вказаних випадках (практично неможливо встановити цей факт, через що в більшості випадків справа не порушується через її подальшу «нежиттєздатність»). Окрім цього, за наявності необхідних умов (великий розмір випущеної на товарний ринок недоброякісної продукції, матеріальний збиток у великому розмірі власників фірмового найменування) у разі поширення неякісної і фальсифікованої продукції існує можливість притягнення винних до відповідальності за статтями 227 і 229 КК. При цьому виникають приблизно ті ж складнощі, що і при кваліфікації діяння за ст. 202 КК. Тому на практиці ця діяльність найчастіше тягне не кримінально-правову, а адміністративну відповідальність за ст. 155 КУпАП (порушення правил торгівлі), 164 КУпАП (порушення порядку здійснення підприємницької діяльності) або ст. 168 КУпАП (випуск у продаж нестандартної продукції). У той же час дані перевірок, що проводяться Службою безпеки України [6], Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів [10], свідчать, що ця проблема далека від рішення і наявний правовий інструментарій протидії таким порушенням є недостатньо ефективним. Найбільшу небезпеку незаконна фармацевтична діяльність набуває за ситуації, коли вона супроводжує лікувальну діяльність, тобто коли для лікування використовуються неякісні, фальсифіковані або навіть прямо заборонені лікарські засоби. Найчастіше така ситуація виникає, коли особи без належної медичної

освіти для лікування використовують лікарські засоби «власного» виробництва, різні суміші трав сумнівного походження і складу, ядовиті і сильнотоксичні препарати, не враховуючи при цьому ані індивідуальні особливості організму пацієнтів, ані можливі чи навіть найближчі наслідки такого медикаментозного впливу. В таких ситуація відсутність належної медичної освіти ускладнюється використанням для лікування неналежних (фальсифікованих, неякісних, субстандартних) лікарських засобів, що зазвичай призводить до загострення хвороби, тілесних ушкоджень, або навіть смерті пацієнта. Отже ступінь суспільної небезпечності незаконної фармацевтичної діяльності свідчить про необхідність криміналізації такого правопорушення. Останнім часом також поширилися факти фальсифікації не тільки лікарських засобів ай виробів медичного призначення, а також біологічно активних добавок [8].

Враховуючи викладене, ми пропонуємо доповнити КК України спеціальною нормою - "Незаконна фармацевтична діяльність, а також незаконне виробництво або збут виробів і техніки медичного призначення, продуктів лікувально-профілактичного харчування і харчових добавок". При цьому незаконна фармацевтична діяльність і незаконне виготовлення вказаних предметів охоплювала б виробництво неякісної і фальсифікованої продукції медичного призначення, з недозволеної сировини і за допомогою недозволених технологій, реалізацію неякісних, фальсифікованих і незареєстрованих в установленому порядку лікарських засобів і продукції медичного призначення. Проте, якщо предметом такої діяльності є речовини, віднесені до отруйних, сильнотоксичних, психотропних їх аналогів, а також до наркотиків і прекурсорів, відповідальність повинна наставати за спеціальними нормами, передбаченими статтями 305, 307, 309, 311, 321, КК України. Теж саме стосується і виробництва продукції з радіоактивно забруднених речовин - за ст. 327 КК. Основний склад має бути матеріальним і передбачати відповідальність за умови заподіяння середньої тяжкості тілесних ушкоджень. Як кваліфікуючі ознаки доцільно передбачити тяжку шкоду здоров'ю (смерть, тяжкі тілесні ушкодження, а також здійснення вказаних дій щодо неповнолітніх і жінок, що знаходяться в стані вагітності). Слід також відмітити, що на даний час на розгляді у Верховній Раді України знаходиться проект Закону України «Про внесення змін до деяких Законів України (щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів)», яким пропонується доповнити КК України статтю 227¹ «Виготовлення,

придбання, перевезення чи зберігання з метою збуту, а також збут, маркування, ввезення в Україну та вивезення з України фальсифікованих лікарських засобів».

Таким чином поняття незаконна фармацевтична діяльність включає в себе: а) незаконне виробництво лікарських засобів (виготовлення їх без ліцензії, фальсифікованих, неякісних); та б) незаконна торгівля лікарськими засобами (у тому числі фальсифікованими та неякісними). Ступінь суспільної небезпечності для життя і здоров'я є таким, що вимагає криміналізації даного правопорушення.

Подальше дослідження має йти за такими напрямками: а) проблема поширення речовин, що мають «проміжний статус» (біологічно активні добавки та інші подібні речовини); б) проблема так званої «фармацевтичної опіки».

Список літератури

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03.03.2009 № 44/27 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» (Офіційний вісник України від 17.04.2009 - 2009 р., № 26, стор. 92, стаття 889, код акту 46311/2009);
2. Конституція України від 28 червня 1996 року // Відомості Верховної Ради України. - 1996. - № 30. - Ст. 141;
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19. 11. 1992 р. № 2801-XI // Відомості Верховної Ради України. - 1993. - № 4. - Ст. 19.
4. Про лікарські засоби: Закон України від 04. 04. 1996 р. № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. - 1996. - № 22. - Ст. 86.
5. СБУ припинила діяльність низки структур, які нелегально виготовляли та реалізовували фальсифіковані ліки // http://www.sbu.gov.ua/sbu/control/uk/publish/article?art_id=88807&cat_id=39574
6. Держлікінспекція попереджає: в Україні збільшилася кількість шахраїв, які продають побутові прилади під виглядом медичних // <http://www.diklz.gov.ua/news/>
7. Відбулася підсумкова колегія Держлікінспекції за шість місяців роботи http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20100909_1.html

Байда А.А.

Bayda A.A.

Фармацевтическое законодательство: незаконная фармацевтическая деятельность как способ посягательства на жизнь и здоровье пациентов

Pharmaceutical legislation: illegal pharmaceutical activity as method of trenching upon life and health of patients

Статья посвящена вопросам уголовной ответственности за незаконную фармацевтическую деятельность. В статье также предложен проект нормы УК, устанавливающей уголовную ответственность за незаконную фармацевтическую деятельность.

Ключевые слова: незаконная лечебная деятельность, фармацевция, незаконная фармацевтическая деятельность.

The article is sacred to the questions of criminal responsibility for illegal pharmaceutical activity. As the operating Criminal code of Ukraine does not contain the special article, foreseeing responsibility for this offence, it is suggested to complement text of criminal law a corresponding norm. The project of norm of УК, setting criminal responsibility for illegal pharmaceutical activity is also offered in the article.

Keywords: illegal medical activity, pharmacy, illegal pharmaceutical activity.