

**ПИТАННЯ КРИМІНАЛЬНОГО ПРАВА, КРИМІНОЛОГІЇ  
ТА КРИМІНАЛЬНО-ВИКОНАВЧОГО ПРАВА**

**БАЙДА А.О.**, кандидат юридичних наук  
(Національний університет «Юридична академія  
України імені Ярослава Мудрого»)

УДК 343.618

**ПРОБЛЕМИ КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ  
ЗА НЕЗАКОННУ ФАРМАЦЕВТИЧНУ ДІЯЛЬНІСТЬ**

Статтю присвячено питанням кримінальної відповідальності за незаконну фармацевтичну діяльність. Запропоновано проект норми Кримінального кодексу України, що встановлює кримінальну відповідальність за незаконну фармацевтичну діяльність.

**Ключові слова:** незаконна лікувальна діяльність, фармація, незаконна фармацевтична діяльність.

Стаття посвячена вопросам уголовной ответственности за незаконную фармацевтическую деятельность. Предлагается проект нормы Уголовного кодекса Украины, устанавливающей уголовную ответственность за незаконную фармацевтическую деятельность.

**Ключевые слова:** незаконная лечебная деятельность, фармация, 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.

Гарантією належної якості медичної допомоги виступає сукупність організаційно-розпорядчих і кваліфікаційних вимог, найважливішими з яких є здійснення такої діяльності: тільки особами, що мають належну медичну освіту [7, ст. 74]; відповідно до стандартів медичної допомоги [7, ст. 14-1]; лікарськими засобами, що відповідають вимогам якості, безпечності та ефективності [8].

Здійснення медикаментозного лікування (фармакотерапії) включає низку правових проблем: 1) проблема використання для лікування незареєстрованих [8, ст. 9], фальсифікованих [8, абз. 2, ч. 1 ст. 2 ] і неякісних (субстандартних) [5, абз. 4, п. 1.7] лікарських засобів та препаратів кустарного виробництва, або засобів, які мають інше (зокрема технічне) призначення і для лікування через це застосовуватися не можуть; 2) проблема поширення та використання в якості лікарських засобів речовин, що можуть супроводжувати фармакотерапію проте не замінювати її (біологічно активні добавки (БАДи) та інші подібні речовини); 3) проблема так званої «фармацевтичної опіки».

Слід зазначити, що з названих проблем тільки одна (і лише частково) вирішена на законодавчому рівні шляхом встановлення кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів (ст. 321-1 КК).

Обрана тема дослідження відповідає Головним напрямам наукових досліджень Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого» на період 2011-2015 рр.

Метою даної статті є визначення юридичного змісту поняття «незаконна фармацевтична діяльність» й обґрунтування необхідності доповнення чинного Кримінального кодексу України окремою нормою, яка встановлювала б відповідальність за найбільш небезпечні її прояви.

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 (ст. 138 КК) [1, с. 296-298], а також незаконного обігу наркотичних і психотропних речовин.

давство [6; 5]. Відповідно до нього обіг лікарських засобів, їх застосування у медичній діяльності (фармакотерапія) дозволений лише для тих з них, що відповідають вимогам якості, безпечності та ефективності. Отже поняття «фармацевтична діяльність» перш за все охоплює діяльність з виготовлення, виробництва та збуту лікарських засобів. Разом з цим, з нашої точки зору, поняття «фармацевтична діяльність» повинно включати й застосування лікарських засобів під час здійснення медичної діяльності (як фармакотерапії, так і іншої діяльності, яка за своїм змістом не є лікувальною, проте передбачає безпосередній вплив на організм людини з метою його зміни або удосконалення – косметологічні операції, операції із зміни або корекції статевої належності та ін.).

Незаконна фармацевтична діяльність – це умисні діяння, що вчинюються будь-яким суб'єктом на порушення нормативних вимог щодо виробництва, розповсюдження та застосування лікарських засобів. Формами незаконної фармацевтичної діяльності є: незаконне виготовлення та/або виробництво лікарських засобів; незаконний збут (розповсюдження) лікарських засобів; незаконне використання лікарських засобів для здійснення медичної діяльності; використання для здійснення медичної діяльності в якості лікарських засобів речовин, що або взагалі не є дозволеними для використання в якості лікарських, або такими, що можуть бути лише допоміжними для застосування дійсних лікарських засобів і самостійно в якості лікувальних використовуватися не можуть.

Незаконним виготовлення та/або виробництво буде при вчиненні такої діяльності: а) без належного дозволу (ліцензії) [6, п. 2.2]; б) з порушенням ліцензійних умов, у тому числі вимог нормативно-технічної документації (виготовлення фальсифікованих і неякісних (субстандартних) лікарських засобів) [6, п. 2.3, 2.4, 2.8, 3.1].

Незаконний збут (розповсюдження), у свою чергу, включає здійснення такої діяльності без належного дозволу, в неналежному місці, неналежним суб'єктом і щодо лікарських засобів неналежної якості [6, п. 3.4, 3.5].

Незаконне використання лікарських засобів – застосування для здійснення медичної діяльності лікарських засобів, які не відповідають вимогам чинного законодавства щодо їх якості та безпечності.

Звичайно, використання лікарських засобів для лікування є частиною процесу лікувальної діяльності, коли лікарські засоби мають виступати як інструменти усунення або принаймні пригнічення патологічних процесів в організмі пацієнта. За цією ознакою використання лікарських засобів охоплюється поняттям «лікувальна діяльність» в її специфічному різновиді – «фармакотерапія». У зв'язку з цим постає питання, що така діяльність може охоплюватися іншими спеціальними нормами у сфері медичного та фармацевтичного обслуговування (наприклад ст. 138, 140 КК). Але з урахуванням того, що предметом впливу на організм пацієнта при незаконній фармацевтичній діяльності є лікарські засоби, які є неякісними, а часто й прямо небезпечними для життя і здоров'я пацієнта, їх використання має охоплюватися поняттям «незаконна фармацевтична діяльність» й у зв'язку з цим потребувати окремого кримінально-правового впливу. Тобто коли ми говоримо про використання належних<sup>1</sup> лікарських засобів, діяльність з їх використання охоплюється поняттям «лікувальна» й при їх належному використанні не є суспільно небезпечною й не підпадає під ознаки кримінально-караного діяння. Тут можна навести аналогію з наркотичними засобами: якщо такі речовини використовуються належним чином, є належними за якістю і дозволеними до використання, така діяльність є правомірною й суспільно корисною. Лікарські засоби неналежної якості при їх використанні здатні щонайменше створити загрозу для життя й здоров'я невизначеного кола осіб, або бути причиною масових отруєнь або інших тяжких наслідків. Отже, з нашої точки зору, використання неналежних лікарських засобів для здійснення медичної діяльності має охоплюватися поняттям «незаконна фармацевтична діяльність». Адже найбільшу небезпеку незаконна фармацевтична діяльність набуває за ситуації, коли вона супроводжує лікувальну діяльність, тобто коли для лікування використовуються неякісні (субстандартні), фальсифіковані або навіть

<sup>1</sup> Належні лікарські засоби – це лікарські засоби, які відповідають нормативним вимогам щодо якості та безпечності. Отже, неналежними лікарськими засобами є такі засоби які неякісними, небезпечними або є такими, що в якості лікарських для медичної діяльності застосовуватися не можуть.



прямо заборонені лікарські засоби або інші речовини. Найчастіше така ситуація виникає, коли особи без належної медичної освіти для лікування використовують лікарські засоби «власного» виробництва, різні суміші трав сумнівного походження й складу, отруйні і сильнодіючі препарати, не враховуючи при цьому ані індивідуальні особливості організму пацієнтів, ані можливі чи навіть найближчі наслідки такого медикаментозного впливу. Останнім часом також поширилися факти розповсюдження неякісних та фальсифікованих не тільки лікарських засобів а й виробів медичного призначення, а також біологічно активних добавок [3].

Отже, ступінь суспільної небезпечності незаконної фармацевтичної діяльності свідчить про необхідність криміналізації даного правопорушення.

Чинний Кримінальний кодекс України містить спеціальну норму (ст. 321-1 КК), що встановлює відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів. Ця норма передбачає відповідальність за умисне виготовлення фальсифікованих лікарських засобів, а так само придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, якщо такі дії створили загрозу для життя чи здоров'я особи, або вчинені у великих розмірах (ч. 1 зазначеної статті). Відповідно ч. 2 та 3 цієї норми містять опис кваліфікуючих ознак цього суспільно небезпечного діяння. Слід зазначити велике позитивне значення названої норми, оскільки, за неофіційними даними, близько 45 % лікарських засобів, що знаходяться в обігу в Україні, є фальсифікованими.

Відповідно до абз. 3 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про лікарські засоби», фальсифікований лікарський засіб – лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України [8, абз. 2 ч. 1 ст. 2].

Як видно з цього визначення, поняттям «фальсифіковані лікарські засоби» охоплюються всі предмети що, по-перше, належать до лікарських засобів і, по-друге, є підробленими, тобто такими, що не відповідають відомостям про них у фармакопійній статті. Фальсифікат – це свідомо зміна рецептури виробництва лікарського засобу (заміна дорогих компонентів на дешевші, зниження вмісту чи відсутність необхідного компонента, порушення часу та послідовності технологічного процесу, зниження рівня очищення, неякісні пакувальні матеріали тощо).

Разом з цим можливі ситуації, коли небезпечні лікарські засоби реалізуються і використовуються для лікування без будь-яких заходів щодо їх фальсифікування. Отже, за таких умов дії з названими препаратами не охоплюються ст. 321-1 КК, що безперечно створює загрозу для життя і здоров'я пацієнтів. Зокрема виникає питання щодо лікарських засобів, строк придатності яких минув, а також інших лікарських засобів, що охоплюються поняттям «лікарські засоби, що завідомо не відповідають вимогам законодавства». Зокрема, до таких належать лікарські засоби незареєстровані [4, ч. 1 ст. 9], неякісні (субстандартні) лікарські засоби; лікарські засоби, термін придатності яких минув; заборонені до реалізації в установленому законодавством порядку лікарські засоби; лікарські засоби з ушкодженими закупорювальними елементами або пакуваннями; лікарські засоби, щодо яких існують припущення, що вони є неякісні; повернені лікарські засоби [6, 3.4.21], які можуть і не бути підробленими (фальсифікованими). Звичайно, якщо йдеться про перепакування, або надання в інший спосіб «законного» вигляду лікарського засобу, такі дії охоплюються ст. 321-1 КК. Проте це не завжди стосується інших категорій лікарських засобів, що не відповідають вимогам чинного законодавства.

Таким чином, ст. 321-1 КК у чинній її редакції не охоплює інших небезпечних форм незаконної фармацевтичної діяльності. Залишаються, таким чином, невирішеними такі проблеми: розповсюдження та використання у медичній діяльності лікарських засобів які не є фальсифікованими, проте є неякісними (субстандартними) або несертифікованими; проблема розповсюдження та використання в якості лікарських засобів речовин, що мають «проміжний» статус (БАДи та інші подібні речовини); проблема використання для здійснення медичної діяльності засобів, що взагалі не є дозволеними для використання в якості лікарських.

В умовах сучасної тенденції гуманізації чинного кримінального законодавства, криміналізація будь-якого суспільно небезпечного діяння залишається крайнім заходом врегулювання



проблем у суспільстві. Разом з цим, якщо проблема, по-перше, безпосередньо загрожує життю і здоров'ю осіб і, по-друге, може створити реальну небезпеку для невизначеного їх кола, питання щодо криміналізації названого небезпечного діяння має бути вирішене досить однозначно. Звичайно, до цього питання треба підходити диференційовано. Не всі види порушень, що охоплюються поняттям «незаконна фармацевтична діяльність» потребують криміналізації, проте лише ті з них, що створюють безпосередню небезпеку для життя і здоров'я людини. Це перш за все діяльність з розповсюдження та використання для лікування незареєстрованих [4, ч. 1 ст. 9], фальсифікованих [4, абз. 2, ч. 1 ст. 2] і неякісних (субстандартних) [8, абз. 4, п. 1.7] лікарських засобів та препаратів кустарного виробництва, або засобів, які взагалі не є лікарськими і для лікування через це застосовуватися не можуть.

Враховуючи викладене, ми пропонуємо внести зміни до ст. 321-1 КК України виклавши її назву у такій редакції: «Незаконна фармацевтична діяльність». При цьому поняття «незаконна фармацевтична діяльність» охоплювало б виготовлення й розповсюдження неякісних (субстандартних), незареєстрованих й фальсифікованих лікарських засобів, використання їх для здійснення медичної діяльності, використання у медичній діяльності засобів, які взагалі не є лікарськими і для лікування через це застосовуватися не можуть.

Проте якщо предметом такої діяльності є речовини, віднесені до отруйних, сильнодіючих, психотропних їх аналогів, а також до наркотиків і прекурсорів, відповідальність повинна наставати за спеціальними нормами, передбаченими статтями 305, 307, 309, 311, 321, КК України. Те саме стосується і виробництва продукції з радіоактивно забруднених речовин – за ст. 327 КК.

Отже, з нашої точки зору, ст. 321-1 КК необхідно викласти у такій редакції:

### «Стаття 321<sup>1</sup>. Незаконна фармацевтична діяльність

1. Умисне виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту, а також збут та використання у медичній діяльності фальсифікованих, неякісних (субстандартних) та заборонених до реалізації та використання лікарських засобів та речовин (незаконна фармацевтична діяльність), якщо такі дії створили загрозу для життя і здоров'я людей або вчинені у великих розмірах, –

карається штрафом від п'ятисот до тисячі неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або обмеженням волі на строк до трьох років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

2. Ті самі дії, якщо вони вчинені повторно, або за попередньою змовою групою осіб, або в особливо великих розмірах, а також виробництво фальсифікованих, неякісних (субстандартних) та заборонених до реалізації лікарських засобів з використанням обладнання, що забезпечує їх масове виробництво, –

караються позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини, транспортних засобів та обладнання для їх виготовлення.

3. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, –

караються позбавленням волі на строк від п'яти до десяти років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини, транспортних засобів та обладнання для їх виготовлення, та конфіскацією майна.

Таким чином, поняття «незаконна фармацевтична діяльність» включає в себе: незаконне виготовлення та/або виробництво лікарських засобів; незаконний збут (розповсюдження) лікарських засобів; незаконне використання лікарських засобів для здійснення медичної діяльності; використання для здійснення медичної діяльності в якості лікарських засобів речовин, що або взагалі не є дозволеними для використання в якості лікарських, або такими, що можуть бути лише допоміжними для застосування дійсних лікарських засобів і самостійно в якості лікувальних використовуватися не можуть. Не всі її форми є такими, що потребують з боку держави застосування кримінально-правових заходів. Проте ступінь суспільної небезпечності інших вказаних вище форм є таким, що вимагає криміналізації даних правопорушень.

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»; в) проблема фальсифікації виробів медичного призначення.

**Список використаної літератури**

1. Байда А.А. Уголовная ответственность за незаконную лечебную деятельность: Монография / Под науч. ред. проф. В.И. Тютюгина. – Х., 2009.
2. Відбулася підсумкова колегія Держлікінспекції за шість місяців роботи [Електронний ресурс] // Міністерство охорони здоров'я України: Офіц. веб-сайт. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre\\_20100909\\_1.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20100909_1.html).
3. Держлікінспекція попереджає: в Україні збільшилася кількість шахраїв, які продають побутові прилади під виглядом медичних [Електронний ресурс] // Державна Служба України з лікарських засобів: Офіц. веб сайт. – Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/news/>.
4. Конституція України: Прийнята 28 черв. 1996 р. // ВВР. – 1996. – № 30. – Ст. 141.
5. Про затвердження інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.10.2001 р. № 436 [Електронний ресурс] // Законодавство України: Офіц. веб-сайт. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02>.
6. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03.03.2009 № 44/27 // Офіц. вісн. України. – 2009. – № 26. – Ст. 889.
7. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XI // ВВР. – 1993. – № 4. – Ст. 19.
8. Про лікарські засоби: Закон України від 04. 04. 1996 р. № 123/96-ВР // ВВР. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
9. СБУ припинила діяльність низки структур, які нелегально виготовляли та реалізовували фальсифіковані ліки [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.sbu.gov.ua/sbu/control/uk/publish/article?art\\_id=88807&cat\\_id=3954](http://www.sbu.gov.ua/sbu/control/uk/publish/article?art_id=88807&cat_id=3954).

Надійшла до редакції 11.06.2012