



УДК 615.014.47+614.288):340.6

О. Б. Панькевич, Б. П. Громовик

## СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА СКЛАДУ ЗЛОЧИНУ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Громадська організація «Молодь за зміни», Львів, Україна,  
Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,  
Львів, Україна

УДК 615.014.47+614.288):340.6

О. Б. Панькевич, Б. П. Громовик

### СУДЕБНО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СОСТАВА ПРЕСТУПЛЕНИЯ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ОБОРОТА ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

*Общественная организация «Молодь за зміни», Львов, Украина,  
Львовский национальный медицинский университет имени Данилы Галицкого, Львов,  
Украина*

В статье проведен анализ состава преступления, предусмотренного ст. 321-1 УК Украины, установлены пути совершенствования данной нормы с точки зрения судебной фармации. Кроме этого, ретроспективно исследованы НПА МЗ Украины относительно определения понятий «крупные» и «особо крупные» размеры фальсифицированных лекарственных средств, в результате чего установлены причины, которые делали невозможным квалификацию действий правонарушителя по объему предмета преступления.

**Ключевые слова:** нормативно-правовые акты, фальсификация, лекарственные средства.

UDC 615.014.47+614.288):340.6

O. B. Pankevych, B. P. Hromovyk

### JUDICIAL AND PHARMACEUTICAL CHARACTERISTICS OF CRIME'S COMPONENTS OF THE PHARMACEUTICAL PRODUCTS FALSIFICATION AND ADULTERATED MEDICINES TURNOVER

*Public Organization "Youth for Changes", Lviv, Ukraine,  
Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Lviv, Ukraine*

Today, an especially important issue is the development of matters of legal liability formation for infraction in the field of pharmaceutical products falsification and adulterated medicines turnover, determination ways to improve the state-legal mechanism of countercheck to the given phenomenon.

This paper deals with analysis of the components of crime provided by Art. 321-1 of the Criminal Code (CC) of Ukraine, established ways of improving the given norm from the standpoint of judicial pharmacy. In addition, laws and regulations of the Ministry of Healthcare of Ukraine were studied retrospectively concerning concepts' definition either large or particularly large sizes of adulterated medicines, whereby were established reasons, which rendered impossible the qualification of law-breaker's actions in terms of target of crime by its volume. The study of subjective characteristics of the components of crime showed that there was no need to set a special subject of crime, because there is an opportunity to qualify additionally doctors' and pharmacists' participation in the organization of medications' falsification or adulterated medicines turnover under Art. 364 or 364-1 of the CC of Ukraine.

**Key words:** legal acts, falsification, pharmaceutical products.

#### Вступ

Відсутність в Україні дієвого механізму реалізації нормативно-правових актів (НПА) у сфері обігу лікарських засобів

(ЛЗ) сприяє поширенню проблем, пов'язаних з фальсифікацією, незаконним обігом ЛЗ і криміналізацією фармацевтичного ринку України [1]. Проте питання фальсифікації ЛЗ не

лише характерне для нашої держави, але є світовою проблемою, позаяк його факти відзначені щонайменше в 124 країнах [2]. Уперше питання фальсифікації ЛЗ, як загрозове,



порушувалося Всесвітньою організацією охорони здоров'я у 1987 р. [3]. Важливість цього питання для світового співтовариства підтверджено на VI сесії Міжнародного форуму з проблем злочинності та кримінального права (Пекін, 2014), основною темою якого була проблема боротьби з фальсифікацією продуктів харчування та ЛЗ [4]. Аналіз характеру злочинів, пов'язаних з фальсифікацією ЛЗ, уможливорює висновок про організовану злочинність у цій сфері, позаяк ідеться про сукупність злочинів, що вчиняються організованими злочинними угрупованнями [5].

Тому розробка питань формування юридичної відповідальності за правопорушення у сфері фальсифікації ЛЗ та обігу фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ), визначення шляхів удосконалення державно-правового механізму протидії даному явищу сьогодні є актуальними.

Зважаючи на зазначене вище, **метою** роботи був аналіз складу злочину, передбаченого ст. 321-1 Кримінального кодексу (КК) України [6] та встановлення шляхів удосконалення даної норми з погляду судової фармації.

### **Виклад основного матеріалу дослідження**

Криміналізація фальсифікації ЛЗ та обігу ФЛЗ розпочалася з прийняттям Закону України (ЗУ) «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» від 08.09.2011 р. [7], до цього часу за вищевказані правопорушення наставала виключно адміністративна відповідальність. Даний НПА доповнив КК України статтею 321-1, структура якої була суттєво змінена прийняттям ЗУ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засо-

бів» від 05.07.2012 р. [8]. Кримінальну відповідальність за фальсифікацію ЛЗ та обіг ФЛЗ було значно посилено, зокрема застосування штрафу було замінено позбавленням волі, збільшено терміни позбавлення волі за вчинення злочинів, передбачених ст. 321-1 КК України.

Основним елементом кримінально-правової характеристики будь-якого злочинного діяння є склад злочину. Загальновідомо, що склад злочину — це сукупність установлених у кримінальному законі юридичних ознак (об'єктивних і суб'єктивних), що визначають вчинене суспільно небезпечне діяння як злочинне [9].

За своїм родовим об'єктом злочин, передбачений ст. 321-1 КК України, зараховано законодавцем до XIII розділу Особливої частини КК України «Злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення».

**Об'єктом злочину**, передбаченого ст. 321-1 КК України, є встановлений з метою захисту здоров'я людей порядок обігу ЛЗ, який регламентується низкою законів і підзаконних НПА. У диспозиції статті прямо зазначений **предмет злочину** — ФЛЗ. Дана норма є бланкетною, позаяк ЗУ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» від 08.09.2011 р. доповнив частину першу статті 2 ЗУ «Про лікарські засоби» [10] визначенням, відповідно до якого: ФЛЗ — це ЛЗ, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або кільком з них) про ЛЗ з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само ЛЗ, умисно підроблений у інший спосіб і не відповідає відомостям (одній або кільком з них), у тому числі складу, про ЛЗ із відповід-

ною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

Особливої уваги заслуговує питання кваліфікації дій правопорушника за обсягом предмета злочину, оскільки відповідно до примітки до статті 305 КК України, поняття «великий» та «особливо великий» розміри ФЛЗ визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, спільно з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Таким чином, у зв'язку з набранням чинності ЗУ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» від 08.09.2011 р. наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України № 562 від 26.07.2012 р. [11] було визначено поняття «невеликий», «великий» й «особливо великий» розміри ФЛЗ. Варто зауважити, що даний наказ суперечить раніше прийнятому Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» від 05.07.2012 р., тому його було скасовано наказом МОЗ України № 714 від 13.09.2012 р. [12] як такий, що підлягав державній реєстрації та не був зареєстрований у Міністерстві юстиції України. Після цього МОЗ України видало наказ № 974 «Про визначення понять “великий” та “особливо великий” розміри фальсифікованих лікарських засобів» від 29.11.2012 р., проте і цей НПА було скасовано відповідним наказом МОЗ України № 11 від 11.01.2013 р. [13] на підставі наказу Міністерства юстиції України «Про відмову в державній реєстрації нормативно-



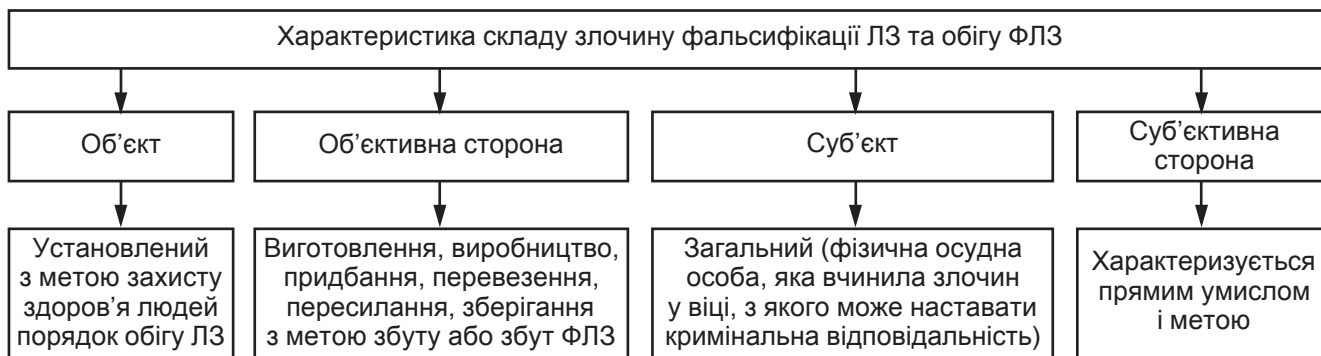


Рис. 1. Склад злочину фальсифікації лікарських засобів й обігу фальсифікованих лікарських засобів

правового акта» № 1935/5 від 24.12.2012 р. [14].

Лише з третьої спроби 22.04.2013 р. МОЗ України видало необхідний для кваліфікації дій правопорушників за обсягом предмета злочину НПА, а саме наказ № 321 «Про визначення понять “великі та особливо великі” розміри фальсифікованих лікарських засобів» [15], який 15.05.2013 р. був зареєстрований у Міністерстві юстиції України, а чинності набрав 07.06.2013 р. Відповідно до цього наказу, під великим розміром ФЛЗ слід розуміти ЛЗ, вартість яких становить від п'ятдесяти до п'ятисот неоподаткованих мінімумів доходів громадян; під особливо великим — п'ятсот і більше. Слід зазначити, що під вартістю ФЛЗ слід розуміти вартість ЛЗ, за якою він переміщувався через митний кордон України, вводився в обіг або реалізовувався суб'єктом господарювання, у якого його було виявлено. Сума неоподаткованого мінімуму доходів громадян установлюється на рівні податкової соціальної пільги, що дорівнює ста відсоткам розміру прожиткового мінімуму для працездатної особи та в період з 01.11.2015 р. до 30.11.2015 р. становить 1218 грн. Таким чином, великий розмір ФЛЗ у 2015 р. становить 60,9–608,9 тис. грн, особливо великий — 609 тис. грн і більше.

**Об'єктивну сторону** складу злочину формує перелік форм злочинної поведінки, що

зазначений у диспозиції ч. 1 ст. 321-1 КК України, а саме: виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут ФЛЗ. Окрім цього, у ч. 2 ст. 321-1 КК України передбачено окрему форму злочинної поведінки — виробництво ФЛЗ, за яке передбачено більш суворе покарання. У даному випадку суспільно небезпечні наслідки є факультативною ознакою об'єктивної сторони, себто склад злочину є формальним. За цих умов злочинне діяння вважається закінченим з моменту вчинення.

**Суб'єкт злочину** є загальним (фізична осудна особа, яка вчинила злочин у віці, з якого, відповідно до КК України, може наставати кримінальна відповідальність).

Окремі науковці [16] вважають за потрібне внести зміни до ст. 321-1 КК і включити спеціальний суб'єкт, мотивуючи це тим, що організаторами вчинення даного злочину найчастіше є особи з фармацевтичною або медичною освітою. Ми не вбачаємо такої доцільності, позаяк участь лікарів або провізорів у організації фальсифікації ЛЗ чи обігу ФЛЗ може додатково кваліфікуватися за ст. 364 чи 364-1 КК України.

**Суб'єктивна сторона злочину** характеризується прямим умислом і метою. Метою є збут при виготовленні, придбанні, перевезенні, пересиланні, зберіганні та виробництві ФЛЗ. Однак слід зазначити, що осо-

ба повинна знати, що ЛЗ є фальсифікованими.

Узагальнена характеристика складу злочину фальсифікації ЛЗ та обігу ФЛЗ представлена на рис. 1.

### Висновки

1. Під час дослідження було охарактеризовано склад злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, узагальнено та систематизовано інформацію, що стосується його елементів.

2. Проведено детальний ретроспективний аналіз НПА МОЗ України щодо визначення понять «великий» та «особливо великий» розміри ФЛЗ, у результаті чого встановлено причини, що унеможливили кваліфікацію дій правопорушника за обсягом предмета злочину.

3. Дослідження суб'єктивних ознак складу злочину показало, що немає необхідності встановлювати спеціальний суб'єкт злочину, позаяк є можливість додатково кваліфікувати участь лікарів чи провізорів у організації фальсифікації ЛЗ чи обігу ФЛЗ за ст. 364 або 364-1 КК України.

### ЛІТЕРАТУРА

1. Гук О. Г. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів в умовах євроінтеграції: постановка проблеми / О. Г. Гук // Часопис Академії адвокатури України. – 2014. – Т. 7, № 3 (24). – С. 44–49.

2. Факты фальсификации лекарственных средств отмечены в 124 странах [Элек-





тронний ресурс]. – Режим доступу : <http://old.качество.рф/news/171510/>

3. Юмашева И. П. Фармацевтический рынок: проблема фальсификации лекарственных средств / И. П. Юмашева // Вестник Тамбовского университета. Серия: Естественные и технические науки. – 2010. – Т. 16, № 3. – С. 897–901.

4. Комиссаров В. С. Актуальные проблемы борьбы с фальсификацией продуктов питания и лекарственных средств / В. С. Комиссаров, В. Е. Квашис, Н. В. Генрих // Современные проблемы уголовной политики : сб. трудов 5-й Междунар. науч.-практ. конф. / под редакцией А. Н. Ильяшенко. – Краснодар : ФГКУВПО «Краснодарский университет Министерства внутренних дел Российской Федерации», 2014. – С. 54–71.

5. Вітик І. Стоп фальсифікації лікарських засобів! / І. Вітик, О. Туренко // Наука і правоохорона. – 2013. – № 3 (23). – С. 59–65.

6. Кримінальний кодекс України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>

7. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів : Закон України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3718-17>

8. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів : Закон України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5065-17>

9. Кримінальне право України: Загальна частина : підручник / М. І. Бажанов, Ю. В. Баулін, В. І. Борисов [та ін.]. – 2-е вид., перероб. і допов. – К. : ЮрінкомІнтер, 2005. – С. 88.

10. Про лікарські засоби : Закон України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80/page>

11. Про визначення понять «невеликі», «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів : Наказ МОЗ України № 562 від 26.07.2012 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [https://moz.gov.ua/ua/portal/rgp\\_201207.html](https://moz.gov.ua/ua/portal/rgp_201207.html)

12. Про скасування наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 2012 року № 562 : Наказ МОЗ України № 714 від 13.09.2012 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [https://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20120913\\_714.html](https://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120913_714.html)

13. Про скасування наказу Міністерства охорони здоров'я України від

29 листопада 2012 року № 974 : Наказ МОЗ України № 11 від 11.01.2013 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=14230>

14. Про відмову в державній реєстрації нормативно-правового акта : Наказ Міністерства юстиції України № 1935/5 від 24.12.2012 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/201263>

15. Про визначення понять «великі та особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів : Наказ МОЗ України № 321 від 22.04.2013 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0743-13>

16. Коваленко І. А. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів: склад злочину / І. А. Коваленко // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. – 2014. – № 7. – С. 180–183.

## REFERENCES

1. Huk O.H. Falsification of drugs and their circulation in Ukraine and European integration : formulation of the problem. *Chasopys Akademiyi advokatury Ukrayiny* 2014; 3 (24): 44-49.

2. Falsification of drugs marked in 124 countries [Electronic resource]. Access mode: <http://old.качество.рф/news/171510/>

3. Yumasheva I.P. The pharmaceutical market: the problem of counterfeiting of medicines. *Vestnik Tambovskogo universiteta. Seriya: Estestvennyye i tehnicheckie nauki* 2010; 16 (3): 897-901.

4. Komissarov V.S., Kvashis V.E., Genrih N.V. Actual problems of struggle against falsification of food and drugs, *Sovremennyye problemy ugolovnoy politiki sb. trudov V mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferensii*, Krasnodar: Krasnodar University of the Ministry of Internal Affairs of the Russian Federation, 2014, p. 54-71.

5. Vityk I. Stop falsification of medicines! *Nauka i pravookhorona* 2013; 3 (23): 59-65.

6. *Kryminalnyy kodeks. Ukrayiny* [Electronic resource: Criminal Code of Ukraine]. Access mode: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>

7. *Pro vnesennyya zmin do deyakykh zakonodavchykh aktiv Ukrayiny shchodo zapobihannyya falsyfikatsiyi likarskykh zasobiv* [Electronic resource]: Law of Ukraine. Access mode: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3718-17>

8. *Pro vnesennyya zmin do deyakykh zakonodavchykh aktiv Ukrayiny shchodo posylenyya vidpovidalnosti za falsyfikatsiyu abo obih falsyfikovanykh*

*likarskykh zasobiv* [Electronic resource]: Law of Ukraine. Access mode: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5065-17>

9. Bazhanov M.I., Baulin Yu.V., Borysov V.I. *Kryminalne pravo Ukrayiny: Zahalna chastyna* [Criminal Law of Ukraine: General Part]. Kyiv, Yurinkom-Inter, 2005. 88 p.

10. *Pro likarski zasoby* [Electronic resource]: Law of Ukraine. Access mode: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80/page>

11. *Pro vyznachennyya ponyat "nevelyki", "velyki" ta "osoblyvo velyki" rozmiry falsyfikovanykh likarskykh zasobiv* [Electronic resource]: order MH Ukraine 26.07.2012 N 562. Access mode: [https://moz.gov.ua/ua/portal/rgp\\_201207.html](https://moz.gov.ua/ua/portal/rgp_201207.html)

12. *Pro skasuvannyya nakazu Ministerstva okhorony zdorovyya Ukrayiny vid 26 lypnya 2012 roku N 562* [Electronic resource]: order MH Ukraine 13.09.2012 N 714. Access mode: [https://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20120913\\_714.html](https://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120913_714.html)

13. *Pro skasuvannyya nakazu Ministerstva okhorony zdorovyya Ukrayiny vid 29 lystopada 2012 roku N 974* [Electronic resource]: Order MH Ukraine 11.01.2013 N 11. Access mode: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=14230>

14. *Pro vidmovu v derzhavniy reyestratsiyi normatyvno-pravovoho akta* [Electronic resource]: order of the Ministry of Justice of Ukraine 24.12.2012 N 1935/5. Access mode: <http://www.apteka.ua/article/201263>

15. *Pro vyznachennyya ponyat "nevelyki ta osoblyvo velyki" rozmiry falsyfikovanykh likarskykh zasobiv* [Electronic resource]: Order MH Ukraine 22.04.2013 N 321. Access mode: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0743-13>

16. Kovalenko I.A. Manufacture and falsification of medicines: corpus delicti. *Naukovyy visnyk Mizhnarodnoho humanitarnoho universytetu* 2014; 7: 180-183.

Надійшла 2.07.2015

Рецензент д-р мед. наук,  
проф. Я. В. Рожковський

