

7. Черков В.О. Вдосконалення правового регулювання взаємодії працівників оперативних підрозділів і слідчих під час здійснення оперативно-розшукового супроводження розслідування кримінальної справи // Правове регулювання суспільних відносин: актуальні проблеми та вимоги сьогодення: Матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, м. Запоріжжя, 27-28 травня 2010 року: у 3-х частинах. – Запоріжжя: Запорізька міська громадська організація "Істина", 2010. – Ч. 3. – С. 116-117.

8. Черков В.А. Правоотношения между субъектами оперативно-розыскной деятельности и субъектами, осуществляющими досудебное следствие, прокурорский надзор и судебный контроль // Актуальные проблемы борьбы с преступностью в Сибирском регионе: сборник материалов XIII международной научно-практической конференции (г. Красноярск, 18-19 февраля 2010 г.): в 3 ч. / отв. ред. Д.Д. Невирко; Сибирский юридический институт МВД России. – Красноярск: СибЮИ МВД России, 2010. – Ч. 3. – С. 37-41.

УДК 343.347

О.Я. Гребенюк

**ЗЛОЧИНИ, ПОВ'ЯЗАНІ  
З ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ:  
ПРОБЛЕМИ КРИМІНАЛІЗАЦІЇ**

У статті проаналізовані проблеми криміналізації діянь, пов'язаних з порушенням встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів. Акцентується увага на тому, що із включенням до Кримінального кодексу України статті 321-2 виникла штучна конкуренція з рядом норм КК, яка вимагає усунення.

Ключові слова: *кримінальна відповідальність, лікарські засоби, якість закону, криміналізація.*

В статье проведен анализ проблем криминализации действий, связанных с нарушением установленного порядка доклинического изучения, клинических испытаний и государственного реестра лекарственных препаратов. Делается акцент на том, что с включением в Уголовный кодекс Украины статьи 321-2 возникла искусственная конкуренция с отдельными нормами УК, которую необходимо устранить.

Ключевые слова: *уголовная ответственность, лекарственные средства, качество закона, криминализация.*

In the article the problems of criminalization of activities which violate the established order of preclinical research, clinical experiences and state registration of medicines are analyzed. It is said that since the Criminal Code of Ukraine were amended with the art. 321-2, artificial competence between the article and some other criminal provisions has occurred, which must be corrected.

Key words: *criminal liability, medicines, quality of law, criminalization.*

Як відомо, нещодавно було істотно змінено положення Кримінального кодексу України (далі – КК) щодо відповідальності за діяння, пов'язані з фальсифікацією, доклінічним вивченням, клінічними випробуваннями і державною реєстрацією лікарських засобів [1].

По-перше, в новій редакції викладена стаття 321-1, яка передбачає відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів.

По-друге, доповнено новою статтею 321-2, яка передбачає відповідальність за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів.

Слід зазначити, що не минуло й трьох місяців з моменту прийняття норми, передбаченої статтею 321-2 КК, як у Верховній Раді України розглядається проект Закону України про скасування кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів. Автор цієї законодавчої пропозиції В.М. Харпін обґрунтовує необхідність скасування кримінальної відповідальності тим, що у КК є норми, які передбачають відповідальність за ці діяння. Це статті 137 "Неналежає виконання обов'язків щодо охорони життя та здоров'я дітей", 141 "Порушення прав пацієнта", 142 "Незаконне проведення дослідів над людиною", 145 "Незаконне розголошення лікарської таємниці" [2].

Натомість В.О. Гацелюк вважає, що в процесі порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів ймовірним об'єктом є здоров'я (або навіть життя) людини, який є більш цінним, ніж будь-який правовий порядок і вимагає розміщення норми, спрямованої на його охорону, у Розділі II Особливої частини КК. Цю пропозицію він обґрунтовує тим, що в Розділі II Особливої частини КК вже є принаймні дві норми (не враховуючи статей про необережне спричинення смерті чи тілесних ушкоджень), які передбачають відповідальність за окремі види порушень порядку клінічних випробувань лікарських засобів. Йдеться про ст. 141 "Порушення прав пацієнта" та ст. 142 "Незаконне проведення дослідів над людиною". Ст. 141 "Проведення клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди пацієнта або його законного представника, або стосовно неповнолітнього чи недієздатного, якщо ці дії спричинили смерть пацієнта або інші тяжкі наслідки" прямо конкурує зі ст. 321 - 2. Менш очевидною, на його думку, є конкуренція між новою нормою та ст. 142 КК. Так, поняття "медико-біологічний дослід над людиною" законодавство України не визначає, але, з урахуванням наявності в тексті частини першої стат-

ті 142 КК понять "психологічний дослід над людиною" та "інший дослід над людиною", слід зробити висновок, що медико-біологічні, психологічні або інші дослід над людиною – це експериментальна діяльність, спрямована на одержання нових знань про закономірності розвитку людини, її фізичну або духовну природу, взаємозв'язок із оточуючим світом, у якій людина бере участь в якості досліджуваного [3].

Це свідчить про наявність проблеми, пов'язаної з криміналізацією діянь пов'язаних з порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів, спроба розв'язати яку є метою цієї публікації.

Слід зазначити, що проблема криміналізації є однією з базових у кримінальному праві. Вона розглядалась у працях В.І. Аكوпова, П.П. Андрушка, В.О. Гацелюка, В.К. Гришука, М.І. Мельника, Л.М. Демидової, В.О. Навроцького, Т.Ю. Тарасевич, М.І. Хавронюка, Ю.В. Шиповича та інших науковців.

Як зазначає М.І. Мельник, "періодична зміна кримінального закону (передбачення нових положень, виключення існуючих, зміна їх редакції тощо) є об'єктивною необхідністю, є своєрідною реакцією на розвиток злочинності як складного соціально-політичного явища, яке постійно змінюється, мімікріє, пристосовується до реальних економічних, політичних, правових та інших умов". Водночас, на його ж думку, криміналізації має передувати ретельне і глибоке вивчення цих проблем, в результаті чого необхідно одержати чіткі й однозначні відповіді на низку питань і, передусім, на такі: 1) чи взагалі існує у цьому випадку проблема, яка може бути розв'язана за допомогою криміналізації; 2) чи є характер та ступінь шкідливості (небезпечності) діяння достатнім для визнання його злочином; 3) чи є необхідність у створенні нової кримінально-правової норми, яка передбачала б відповідальність за таке діяння (чи вичерпані інші можливі засоби для розв'язання цієї проблеми, чи придатні для її розв'язання кримінально-правові засоби і наскільки вони можуть бути ефективними); 4) як правильно зафіксувати у кримінальному законі криміналізованого діяння (які істотні ознаки передбачити як обов'язкові)? Ігнорування цих питань взагалі чи одержання на них недостатньо чітких та обґрунтованих відповідей може стати причиною помилок в криміналізації діянь з усіма правовими, соціальними та іншими наслідками, що з цього випливають [3].

Таким чином, виникає закономірне питання: чи була необхідність у створенні нової кримінально-правової норми – статті 321-2 Кримінального кодексу України?

Як відомо, ініціатива щодо доповнення КК ст. 321-2 належить Уряду України, який обґрунтував її тим, що запровадження кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів і фальсифікацію їх результатів має стимулювати виробництво та обіг більш якісних лікарських засобів на території України. На думку Уряду, це зумовить зниження кількісних показників неякісної продукції на вітчизняному ринку лікарських засобів, а також має позитивно вплинути на здоров'я громадян і в цілому на демографічну ситуацію в країні.

Натомість, автор згаданого вище законопроекту В.М. Харлім дотримується протилежної позиції. Він вважає, що скасування кримінальної відповідальності за вищезазначені порушення приведе норми українського законодавства у відповідність до міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу, а запровадження кримінальної відповідальності у цій сфері за процедурні порушення є безпрецедентним випадком у міжнародній практиці.

Слід зазначити, що основні принципи, що регламентують порядок клінічних досліджень були сформульовані в Гельсінській декларації Всесвітньої асоціації лікарів у 1964 році; 19 листопада 1996 року Парламентською асамблеєю Ради Європи прийнята Конвенція про захист прав людини та людської гідності у зв'язку з застосуванням біології та медицини; 07 червня 2012 року парламент України ратифікував Конвенцію Ради Європи "Про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я". Положення цієї Конвенції передбачають обов'язок держави - учасниці встановити кримінальну відповідальність за низку діянь, що загрожують охороні здоров'я. Так, стаття 5 Конвенції передбачає встановлення кримінальної відповідальності за умисне виготовлення підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів; статтею 6 - передбачається кримінальна відповідальність за постачання, торгівлю, зберігання імпорту та експорту зазначених вище предметів; статтею 7 - передбачається встановлення кримінальної відповідальності за створення підроблених документів або підроблення документів; статтею 11 - передбачено встановлення відповідальності юридичних осіб за діяння (злочини), передбачені статтями 5-8 Конвенції, якщо такі діяння вчинені на їхню користь [4].

Очевидним є те, що ратифікація Україною відповідних конвенцій, інтеграція її у європейське співтовариство вимагають імплементації,

тації міжнародних і європейських стандартів у нормативно-правові акти, у всіх сферах життєдіяльності України. Не є винятком і кримінальне законодавство України. Але, у нашому випадку, слушною є пропозиція В.Д. Швеця, який вважає, що законодавчо слід заборонити ухвалення законів про ратифікацію міжнародно-правових актів стосовно злочинної поведінки без аналізу питань кваліфікації визначених в цих актах діянь за чинним КК України [6]. Підтримуючи позицію В.Д. Швеця, вважаємо, що такий підхід до ухвалення зазначених законів дозволить уникати ситуацій, аналогічних тій, яку ми досліджуємо.

Отже, враховуючи міжнародні зобов'язання, а також те, що на даний час суспільна небезпека злочинних діянь, які аналізуються, не відпала і вказані норми є певною гарантією від загроз життю і здоров'ю людини від застосування недостатньо перевірених ліків і засобів, питання їх декриміналізації є поспішним. Адже з моменту прийняття норми, передбаченої ст. 321-2 КК минуло зовсім мало часу, а відтак: відсутня судова і слідча практика, не проаналізований позитивний і негативний ефект від її введення.

Не можна погодитись з тим, що статті КК, на які посилається автор законопроекту В.М. Харпін як на такі, що містять аналогічні кримінально-правові заборони (статті 137, 140, 141, 142, 145 КК) утворюють конкуренцію зі ст. 321-2 КК. Зазначеними нормами передбачено відповідальність за злочини, які пов'язані або можуть бути пов'язані лише з випробуванням лікарських засобів (проведенням відповідних досліджень), які потягли певні наслідки. Отже, про конкуренцію можна говорити тільки зі ст. 141 КК та ст. 142 КК, а ст. 145 КК взагалі не має відношення до піднятої тематики. Найбільш важливим фактором, який обумовлює криміналізацію, являється характер та ступінь суспільної небезпечності вчиненого діяння, які визначаються змістом вчинених діянь у ст. 321-2 КК.

Доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності, які проводяться перед початком клінічних випробувань. Таке вивчення лікарського засобу включає доклінічні дослідження в лабораторних умовах або досліди на лабораторних тваринах, з метою вивчення його специфічної активності та безпечності. Таке дослідження проводиться на напрямки: встановлення фармакологічної ефективності лікарського засобу; вивчення фармакокінетики: абсорбція, розподіл, метаболізм, виведення; токсикологічні дослідження визначення потенційного ризику для людини [7].

Зі змісту нормативних документів можна констатувати, що доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає в переважній більшості проведення відповідних досліджень з використанням тварин групи свавців. Тому такий вид дослідження не створює небезпеки для життя і здоров'я людей, а значить відсутній об'єкт злочинного посягання - небезпека для населення. При цьому, мова йде про вчинення діяння на стадії доклінічного випробування до такого предмету як лікарські засоби, а не фальсифіковані лікарські засоби. Це означає, що оцінювати доклінічні випробування лікарських засобів як такі, що несуть небезпеку для життя і здоров'я людини, немає підстав.

Отже, можна погодитися з позицією В.О. Гацелюка, який аналізуючи доповнення КК новою статтею 321-2 стверджує, що в даному випадку цілком можна говорити, що відбулася помилкова криміналізація, яка містить в собі риси криміналізації необґрунтованої, надмірної та неправильної. При цьому, він посилається на те, що в науці основними складовими змісту "криміналізація" називають наступне: процес, що передбачає аналіз суспільних відносин на предмет виявлення таких їх форм, що загрожують базовим суспільним цінностям, а також надання таким формам статусу злочинів, що передбачає як формування їх ознак у тексті кримінального закону, так і визначення заходів кримінально-правового впливу на відповідних осіб [3].

Щодо клінічного випробування лікарських засобів - це науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження. Клінічні дослідження або ж "досліди над людиною" є кардинальним видом наукової діяльності, без якої неможливо отримати та відібрати нові, більш ефективні та безпечні лікарські засоби. Останнім часом роль клінічних дослідів підвищується у зв'язку з впровадженням принципів доказової медицини, головним з яких є застосування таких клінічних досліджень, які ґрунтуються не на особистому досвіді лікаря, а підтверджені науковими експериментами. В той же час такі експерименти неможливо замінити дослідями над тканинами або лабораторними тваринами.

Незважаючи на те, що проведення клінічних випробувань є необхідним на заключному етапі конкретного дослідження, їх проведення є небезпечними та не проходять безслідно для осіб, що слугують матеріалом для дослідів. Будь-який експеримент несе ризик для пацієнта. Однак, і в цьому випадку, на наш погляд, категорично говорити про потенційну небезпеку проведення таких досліджень для життя і здоров'я людини, якщо досліджувальні лікарські засоби не являються фальсифікованими, достатніх підстав не має.

Щодо відповідальності за незаконні дослідження над людиною, то ст. 142 КК передбачає два окремих випадки кримінально-караних порушень, а саме: проведення клінічних досліджень без письмової згоди пацієнта або проведення таких досліджень стосовно недієздатних чи малолітніх осіб. При цьому, кримінальна відповідальність за ці порушення настає лише при наявності тяжких наслідків або смерті пацієнтів. Аналізуючи зміст ст. 141 КК України, можна стверджувати, що вона достатньо повно забезпечує кримінально-правову охорону відносин, які виникають у зв'язку з проведенням клінічних випробувань лікарських засобів, якщо такі дії спричинили смерть або інші тяжкі наслідки для здоров'я пацієнтів. При цьому, як видно об'єктом проведення клінічних випробувань лікарських засобів є життя та здоров'я людини. Саме тому, зазначене діяння включено до розділу II Особливої частини КК (Злочини проти життя та здоров'я особи). Додатковим об'єктом виступає встановлений порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

Аналогічні порушення віднесені до диспозиції ст.321-2 КК, а саме порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів, посягають на встановлений порядок доклінічних та клінічних випробувань, порядок обігу лікарських засобів (основний об'єкт злочину), а в якості додаткового об'єкта можуть виступати життя і здоров'я особи (ч.3 ст. 321-2 КК).

Вищенаведене свідчить про те, що всі інші випадки порушення доклінічних, клінічних досліджень, а також створення такими діями лише реальної загрози для життя пацієнтів без настання суспільно небезпечних наслідків, до прийняття норми, передбаченої ст. 321-2 КК, залишалися поза увагою кримінального законодавства. Звичайно, можна стверджувати, що має місце занадто широке трактування характеру та ступеня суспільної небезпеки діяння у вигляді порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів у ст. 321-2 КК.

У цій статті проведено співставлення змісту статей 141, 142 та 321-2 КК, але додаткового дослідження потребує виявлення подібності ознак складів злочинів, передбачених цими нормами, їх відмінності. На підставі подальших досліджень необхідно розробити законодавчі пропозиції з тим, щоби достатньо повно забезпечити правову охорону відносин, які виникають у зв'язку з проведенням доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів.

**Використана література:**

1. Закон України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів" № 5065-VI від 5 липня 2012 року.
2. Проект Закону України "Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо скасування кримінальної відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів", поданий народним депутатом України Харлімом В.М., реєстраційний номер 11129 від 30.08.2012 року.
3. Кримінальний кодекс України 2001 р.: проблеми застосування і перспективи удосконалення. Тези доповідей та повідомлень учасників Міжнародного симпозіуму, м. Львів, 21 - 22 вересня 2012 року. - С. 52 - 57.
4. Мельник М.І. Вступне слово до видання: Швець В.Д., Грицак В.М., Василькевич Я.І., Гацелок В.О. Законодавча реалізація кримінально-правової політики: аналіз законопроектної діяльності Верховної Ради України V скликання з питань кримінального права / Вступне слово проф. Мельника М.І. - К.: Атіка, 2008. - 244 с.
5. Конвенція Ради Європи "Про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я" // Закон України "Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я" № 4908-VI від 07.06.2012 р.
6. 10 років чинності Кримінального кодексу України: проблеми застосування, удосконалення та подальшої гармонізації із законодавством європейських країн: матеріали міжнар. наук.-практ. конф., 13 - 14 жовт. 2011 р. / редкол.: В.Я. Тацій (голов. ред.), В.І. Борисов (заст. голов. ред.) та ін. - Х.: Право, 2011.
7. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затверджений наказом МОЗ України № 944 від 14.12.2009 р.

УДК 351.743

**С.М. Пашков**

**ПРАВОВА ПРИРОДА  
МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ ОЦІНКИ МАЙНА**

У статті аналізуються можливість і доцільність безпосереднього використання міжнародних стандартів оцінки майна вітчизняними суб'єктами оціночної діяльності. Робота є частиною комплексного дослідження правового регулювання оціночної діяльності в Україні.

Ключові слова: *оціночна діяльність; міжнародні стандарти оцінки; міжнародне право; суб'єкти оціночної діяльності.*

В статье анализируются возможность и целесообразность непосредственного использования международных стандартов оценки имущества отечественными субъектами оценочной деятельности. Работа является