

# Кримінально-правова

характеристика фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів



**Г. В. Почкун**

ад'юнкт кафедри кримінології та кримінально-виконавчого права Національної академії внутрішніх справ

У статті розглядається кримінально-правова характеристика злочинного діяння, передбаченого ст. 321-1 Кримінального кодексу України, якою встановлюється кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів.

**Ключові слова:** лікарські засоби, фальсифіковані лікарські засоби, неякісні лікарські засоби, контрафактні лікарські засоби, види фальсифікованих лікарських засобів.

В статье рассматривается уголовно-правовая характеристика преступного деяния, предусмотренного ст. 321-1 Уголовного кодекса Украины, устанавливающая уголовную ответственность за фальсификацию лекарственных средств или оборот фальсифицированных лекарственных средств.

**Ключевые слова:** лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства, некачественные лекарственные средства, контрафактные лекарственные средства, виды фальсифицированных лекарственных средств.

*This article analyzes criminal characteristics of drugs falsification or circulation of fake drugs, according to article 321-1 of Criminal Code of Ukraine.*

**Keywords:** *drugs, fake drugs, low-quality drugs, counterfeit drugs, kinds of falsificated drugs.*

**П**итання фальсифікації лікарських засобів, а так само їх обіг на території України перетворилося у величезну проблему сьогодення, це підтверджується як даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), так і Державної служби з контролю якості лікарських засобів України.

Кількість фальсифікату на території України, як і у всьому світі, зростає з кожним роком. Так, у розвинених країнах відсоток фальсифікату становить близько 10%, а в країнах третього світу – половину всіх лікарських засобів. В Україні, за різними даними, продається до 50% підроблених ліків. Фальсифіковані ліки несуть високу загрозу життю та здоров'ю громадян України, особливо якщо врахувати, що за даними ВООЗ, найбільша кількість підробок – 42 % – це антибіотики, та 18% – психотропні речовини [1].

Приділення нами уваги саме проблемі фальсифікації лікарських засобів (далі – ЛЗ) та обігу фальсифікованих ліків (далі – ФЛЗ) на території України зумовлено також такими факторами: ЛЗ є товарами широкого вжитку, оскільки на сьогодні існує безліч захворювань, вилікувати які можна лише шляхом медикаментозного втручання, а в деяких випадках ЛЗ є товарами першої необхідності, які забезпечують життєдіяльність хворого організму, що й зумовлює їх високий та постійний попит. Звідси, ФЛЗ – це товари, які завдають шкоду здоров'ю, а відповідно і життю громадян, крім цього, ще й наносять значних економічних збитків державі та легальним виробникам фармацевтичної продукції.

З метою запобігання поширенню ФЛЗ на території України та захисту гарантованих Конституцією України прав громадян на охорону здоров'я, Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» від 8.09.2011 р. були внесені зміни до Кримінального кодексу України (далі – КК України) у вигляді ст. 321-1, яка й передбачила відповідальність за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Ця стаття дає можливість на законних підставах притягнути винну особу до кримінальної відповідальності, а також запобігти злочинам та зменшити рівень злочинності в сфері фармацевтичної діяльності, очистити ринок фармацевтичної продукції від ФЛЗ, і сприятиме підвищенню міжнародного авторитету України серед інших країн світу.

Серед наукових праць вітчизняних та зарубіжних науковців значний внесок у розробку питання щодо необхідності запровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію ЛЗ зробили: А. І. Гризодуб, А. Д. Захараш, К. Л. Косяченко, С. О. Лебідь, В. Т. Мазеїн, С. В. Максимов, В. М. Пашков, І. Б. Рязанцева, С. В. Сур, В. В. Стеців, А. Ю. Терехов, Е. А. Ушкалова, В. В. Фісун та ін.

Питання необхідності запровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію ЛЗ широко висвітлюється в сучасній науковій літературі. З часу появи відповідної норми в українському законодавстві питання стало не менш актуальним. Важливо те, що кримінально-правова характеристика злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, є малодослідженою, саме це і сприяло встановленню особливостей кримінально-правової характеристики фальсифікації ЛЗ або обігу ФЛЗ.

Завданням нашої статті є розкриття особливостей кримінально-правової характеристики фальсифікації ЛЗ або обігу ФЛЗ,

встановлення об'єктивних та суб'єктивних ознак складу злочину, що полегшить застосування правової норми на практиці.

Основним елементом кримінально-правової характеристики будь-якого злочинного діяння є склад злочину. Як відомо, склад злочину – це сукупність встановлених у кримінальному законі юридичних ознак (об'єктивних і суб'єктивних), що визначають вчинене суспільно небезпечне діяння як злочинне [2, с. 88]. Звідси випливає, що притягнути особу до кримінальної відповідальності можливо лише, якщо вона вчинила суспільно небезпечне діяння, що містить склад злочину, передбачений КК України (перелік таких діянь є вичерпним). У кожному складі злочину виділяють його елементи, а саме: об'єкт злочину, об'єктивну сторону (їх сукупність називають об'єктивними ознаками складу злочину), суб'єкт і суб'єктивну сторону (у сукупності – суб'єктивні ознаки складу злочину) [3, с. 89].

У науці кримінального права існують різні підходи до визначення об'єкта злочину, але найбільш поширеним є той, згідно з яким об'єктом будь-якого злочину є охоронювані законом про кримінальну відповідальність суспільні відносини [2, с. 100; 3, с. 96; 4, с. 38]. Саме таке розуміння об'єкта злочину підтримується нами, і вважаємо за необхідне здійснювати подальше дослідження злочину, передбаченого ст. 321-1 ККУ, відповідно до цієї позиції.

Існують два підходи до класифікації об'єктів злочину: «по вертикалі» та «по горизонталі». Найбільш поширеною є система класифікації об'єктів «по вертикалі», згідно з якою їх прийнято поділяти на загальний, родовий і безпосередній.

Погоджуємося з думкою Є. В. Фесенко, що не зовсім коректно залучати до такої класифікації загальний об'єкт, оскільки він – це вся сукупність суспільних відносин, що охороняються кримінальним законом (суспільний лад, політична і економічна системи, правопорядок тощо). Але практично

вся сукупність суспільних відносин не може бути об'єктом як елементом складу злочину, ми можемо говорити лише про об'єкт кримінально-правової охорони в широкому розумінні, який не слід ототожнювати з поняттям об'єкта як елементу складу злочину. Що ж стосується родового та безпосереднього об'єктів, то їхнє місце у цій класифікації визначено правильно [4, с. 81].

За своїм родовим об'єктом злочин, передбачений ст. 321-1 КК України, віднесений 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».

У теорії кримінального права по-різному визначають родовий об'єкт цього виду злочинів. Так, наприклад, родовим об'єктом злочинів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інших злочинів проти здоров'я населення визначається здоров'я населення [5, с. 816]; система заходів, спрямованих на його охорону [6, с. 466]; сукупність суспільних відносин у сфері забезпечення встановленого порядку законного обігу засобів і речовин, шкідливих для здоров'я населення [7, с. 271]; фактичний або максимально досяжний в Україні стан організму людей, що в ній проживають чи перебувають, необхідний для забезпечення їх біологічного існування, здатності до активного тривалого життя і відтворення здорового людського покоління [4, с. 92] тощо.

Зважаючи на точку зору вчених, зауважимо, що родовим об'єктом злочинів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інших злочинів проти здоров'я населення є врегульовані законом суспільні відносини щодо охорони здоров'я людей, які проживають або перебувають на території України. Обґрунтовується це тим, що від обігу, в конкретному випадку ФЛЗ, страждають не лише громадяни України, а й особи без

громадянства, іноземці, які перебувають або проживають на території України, саме тому необхідно говорити про здоров'я людей, а не населення.

Безпосереднім об'єктом злочину ст. 321-1 КК України є порядок обігу лікарських засобів, встановлений законодавством з метою забезпечення охорони здоров'я людей.

Сутність класифікації об'єктів злочину «по горизонталі» полягає в тому, що у випадку, коли один і той же злочин одночасно завдає шкоди кільком суспільним відносинам, виникає потреба виокремлення на рівні безпосереднього об'єкта основного та додаткового безпосередніх об'єктів. Додатковим обов'язковим безпосереднім об'єктом при фальсифікації лікарських засобів є економіка держави, репутація виробника, патентодержателя, аптечного закладу, де було придбано фальсифікований лікарський засіб тощо. Додатковим факультативним безпосереднім об'єктом ст. 321-1 КК України є фінансовий стан виробника ліків при виробленні фальсифікату, оскільки при виготовленні ліків (у межах аптеки) виробник не понесе жодних фінансових чи інших збитків.

Важливо від об'єкта злочину відрізнити предмет злочину, який є річчю матеріального світу, з певними властивостями якої закон про кримінальну відповідальність пов'язує наявність у діях особи ознак конкретного складу злочину [2, с. 105]. Предмет злочину – факультативна ознака складу злочину, але якщо такий предмет прямо зазначений у статті кримінального закону, він стає обов'язковою ознакою складу злочину. У статті 321-1 КК України прямо вказаний предмет злочину – фальсифіковані лікарські засоби, і тому він є обов'язковою ознакою складу такого злочину. До моменту прийняття Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» від 8.09.2011 р., визначення поняття ФЛЗ було відсутнє в законодавстві України, і лише з прийняттям цього За-

кону, поняття було сформульовано та внесено до Закону України «Про лікарські засоби» від 4.04.1996 р. Згідно з названим Законом, ФЛЗ – 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].

На наш погляд, необхідно розрізняти поняття ФЛЗ, неякісних лікарських засобів (НЛЗ) та контрафактних лікарських засобів (КЛЗ). Так, наприклад в Законі Російської Федерації «Про обіг лікарських засобів» від 12.04.2010 р. чітко розмежовані ці поняття, де ФЛЗ – це лікарський засіб, що супроводжується неправдивою інформацією про його склад і (або) виробника; НЛЗ – ЛЗ, що не відповідає вимогам фармакопейної статті, або у випадку її відсутності вимогам нормативної документації чи нормативного документа; КЛЗ – ЛЗ, що перебуває в обігу з порушенням цивільного законодавства [9]. На розмежуванні цих понять наполягають і дослідники С. В. Максимов [10] та В. Т. Мазеїн [11]. Останній приділяє більше уваги розмежуванню понять ФЛЗ, підробних та КЛЗ, поділяючи ФЛЗ на підробні та КЛЗ, зазначає, що, як правило, ФЛЗ буває одночасно підробленим та контрафактним. Погодитись із положеннями такої теорії можна лише частково, оскільки, на нашу думку, недоцільно виокремлювати підроблені ЛЗ з числа ФЛЗ, так як переважна більшість словників містить поняття фальсифікації як підроблення чого-небудь, підроблена річ,

\* Державний реєстр лікарських засобів України – нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці. – Стаття 2 Закону України «Про лікарські засоби».

яку видають за справжню, підробка. Схожі визначення відображені і в Словнику іншомовних слів, і в Юридичній енциклопедії\*, а Словник синонімів української мови під ред. Л. М. Полюги визначає ці два терміни як синоніми [12]. Отже, недоцільно ФЛЗ поділяти на підроблені та контрафактні, тому що два перші терміни мають однакове значення, отже, краще говорити лише про ФЛЗ та контрафактні, і звичайно, неякісні ліки.

С. В. Максимов наголошує на необхідності розмежування понять ФЛЗ та НЛЗ, як таких, що мають різне змістовне навантаження і не є синонімами. Відзначає, що попри розмежування понять ФЛЗ, КЛЗ та НЛЗ на законодавчому рівні в РФ, вважає можливим об'єднання ФЛЗ та КЛЗ в одне поняття ФЛЗ, оскільки, як показує практика, часто ФЛЗ є водночас і контрафактними. Тим більше, що таке поєднання не суперечить міжнародному визначенню ФЛЗ [10, с. 21-24].

Уперше визначення поняття ФЛЗ було сформовано в 1992 р. в спільному документі ВОЗ та Міжнародної федерації фармацевтичних фірм-виробників, в 1999 р. це визначення було включене ВОЗ до керівництва по розробці засобів боротьби з ФЛЗ: «Фальсифікованим є той медикамент, який умисно та шляхом обману має неправдиве маркування щодо його оригінальності та/або походження. Фальсифікована продукція може включати в себе вироби з правильними або з неправильними інгредієнтами, без активних інгредієнтів, з недостатньою кількістю інгредієнтів або з підробним пакуванням» [10, с. 20-21].

Дотримуючись думки С. В. Максимова щодо розмежування понять ФЛЗ та НЛЗ, вважаємо, недоцільним виокремлення КЛЗ з числа ФЛЗ на законодавчому рівні, адже, як уже зазначалось, більшість підроблених ЛЗ є одночасно і фальсифіко-

ваними і контрафактними (випускаються під чужим засобом індивідуалізації, торговою маркою, чим вводять в оману споживача), тому пропонуємо лише на теоретичному рівні відзначати відмінності між ФЛЗ та КЛЗ. Різниця ж у поняттях ФЛЗ та НЛЗ очевидна. Так, наприклад, ФЛЗ є неналежної якості з самого початку їх вироблення чи виготовлення (за винятком випадків підроблення лише торгової марки, але дотримання складу), тоді як НЛЗ може бути як неналежної якості, так і якісним, що втратив якісність у зв'язку з неправильними умовами зберігання, транспортування, реалізації тощо або прострочений ЛЗ. Тобто поняття НЛЗ ширше, ніж ФЛЗ за своїм змістовним навантаженням.

Існують різноманітні класифікації ФЛЗ, міжнародна класифікація наведена вище. Згідно з однією класифікацією, за якісним та кількісним складом препарату ФЛЗ поділяються на «чорні» та «білі». «Білі фальсифікати» – якісний та кількісний склад діючої речовини відповідає маркуванню, фальсифікується торгова марка виробника; може не витримуватися кількісний склад (можуть бути інші допоміжні речовини); діюча речовина та допоміжні речовини зазвичай не відповідають вимогам Фармакопеї\*\* (тобто нижчого рівня). «Чорні фальсифікати» – якісний та/або кількісний склад препарату не відповідає маркуванню: замість заявленої кількості діючої речовини міститься інша речовина (зазвичай менша кількість), або інша, дешевша речовина, або взагалі відсутня [13].

Відповідно до іншої класифікації, за вмістом необхідних активних компонентів ФЛЗ поділяються на «копії», «порожні», «імітатори», «змінені» [14]. «Препарати-копії» – препарати з відповідним вмістом необхідних активних компонентів, але їх похо-

\* Фальсифікація (франц. falsification – підробка, спотворення; від пізньолат. falsificare – підробляти, falsus – фальшивий та facere – робити).

\*\* Фармакопея – правовий акт, який містить загальні вимоги до ЛЗ, фармакопейної статті, а також методи контролю якості ЛЗ. – Закон України «Про лікарські засоби».

дження відмінне від заявленого (кількісний та якісний склад діючої речовини відповідають маркуванню – даним, вказаним на упаковці лікарського засобу, фальсифікується торгова марка виробника) [14]. Є якісним варіантом підробки ЛЗ та, на перший погляд, не несуть великої загрози здоров'ю людини, оскільки склад є ідентичним оригінальному ЛЗ. Але такі ЛЗ не проходять належної процедури контролю якості, а тому небезпечні.

«Порожні препарати» – препарати, які не містять будь-яких передбачених активних компонентів, незважаючи на те, що останні вказані на упаковках ЛЗ. Можуть складатись тільки з допоміжних речовин, таких, як крейда, тальк, крохмал тощо [14]. Цей вид ЛЗ, здавалося б, також не дуже небезпечний для здоров'я, якщо це не стосується життєво необхідних препаратів. У випадку необхідності, наприклад, зупинити кровотечу чи серцевий напад, такі ЛЗ можуть стати причиною смерті чи критичного погіршення здоров'я людини, тому й належать до небезпечних.

«Препарати-імітатори» – препарати, вміст активних компонентів яких не відповідає тим, що вказані на упаковці ЛЗ, тобто препарати, оригінальні діючі речовини яких, замінені більш дешевими та менш ефективними [14]. Такі препарати є одними з найнебезпечніших. В окремих випадках можуть не тільки не подіяти згідно з призначенням, а й завдати значної шкоди здоров'ю через недослідження взаємодії дешевших компонентів ЛЗ та побічних ефектів на організм людини.

«Змінені препарати» – препарати, діюча речовина яких відповідає діючій речовині оригіналу, але міститься у більших чи менших кількостях [14]. Такі препарати є особливо небезпечними у випадку перебільшення вмісту діючої речовини, що в більшості випадків спричиняє летальні наслідки.

Наступним елементом складу злочину є об'єктивна сторона злочину. У теорії

кримінального права існує багато підходів до визначення сутності об'єктивної сторони злочину. Найбільш поширеним є підхід, згідно з яким об'єктивна сторона складається з трьох основних елементів: суспільно небезпечного діяння (дії, бездіяльності), суспільно небезпечних наслідків і причинного зв'язку між діянням та наслідками.

Діяння є обов'язковою ознакою складу злочину та може виражатися у формі дії чи бездіяльності [3, с. 118-119]. Діяння завжди вказується в диспозиції статті Особливої частини КК України і тому є обов'язковою ознакою об'єктивної сторони злочину. Суспільно небезпечні наслідки та причинний зв'язок є факультативними ознаками об'єктивної сторони, але якщо вони прямо вказані в конкретній статті Особливої частини КК України, то автоматично стають обов'язковими.

Розглянемо детальніше об'єктивну сторону ст. 321-1 КК України, адже правильне встановлення ознак об'єктивної сторони злочину є підставою правильної кваліфікації цього злочину та основою відмежування від суміжних діянь і незлочинних діянь.

Об'єктивна сторона детально описана в диспозиції статті та полягає у виготовленні, придбанні, перевезенні, пересиланні, зберіганні з метою збуту, збуті завідомо фальсифікованих ЛЗ, а також виробництві фальсифікованих ЛЗ. Обов'язковою ознакою об'єктивної сторони злочину є умова, що такі дії створили загрозу для життя чи здоров'я особи або вчинені у великих розмірах (тобто суспільно небезпечні наслідки у вигляді загрози заподіяння шкоди та збитку), що відноситься до всіх перерахованих дій, окрім виробництва ФЛЗ. Таким чином, на законодавчому рівні підкреслюється відмінність між поняттям «виробництво» та «виготовлення ЛЗ», що детальніше буде розглянуто далі.

Статтею передбачається перелік альтернативних дій, вчинення хоча б однієї з яких є підставою притягнення до кримі-

нальної відповідальності за ч.1 цієї статті (за умови настання суспільно небезпечних наслідків), або виробництво ФЛЗ. Оскільки обов'язковою ознакою об'єктивної сторони такого діяння є настання суспільно небезпечних наслідків, цей злочин з матеріальним складом, тобто злочинне діяння вважається закінченим з моменту настання зазначених у статті суспільно небезпечних наслідків.

У частині 2 статті 321-1 КК України передбачено притягнення до кримінальної відповідальності за виробництво ФЛЗ, в цьому випадку суспільно небезпечні наслідки є факультативною ознакою об'єктивної сторони злочину, а отже, склад злочину – формальний. За таких умов злочинне діяння вважається закінченим з моменту вчинення власне суспільно небезпечного діяння. Тобто для притягнення до відповідальності необхідно довести лише сам факт вчинення злочинного діяння. Отже, можна зробити висновок, що діяння, передбачене ст. 321-1 КК України, є злочином з формально-матеріальним складом.

Обіг ФЛЗ може вчинятися як шляхом дії, так і бездіяльності. Здебільшого такий злочин вчиняється шляхом активних дій (наприклад: виготовлення, виробництво, пересилання ФЛЗ тощо), але можливе також його вчинення шляхом бездіяльності (наприклад: непереміщення в карантин та неповідомлення відповідні органи про наявність ЛЗ, щодо якого є підозри щодо його оригінальності, з метою подальшого збуту або невилучення з обігу ЛЗ, які були рекомендовані до вилучення Приписами Держлікслужби як фальсифіковані або неякісні тощо).

Диспозицію статті сконструйовано як бланкетну, вона відсилає до нормативно-правового акта, яким визначаються розміри фальсифікації ЛЗ. На сьогодні це Проект наказу МОЗ «Про затвердження великих, великих та особливо великих розмірів ФЛЗ» від 1.11.2011 р. [15]. Парадокс

у тому, що ст. 321-1 була внесена до КК України 8.09.2011 р., а розміри шкоди, яка є обов'язковою ознакою об'єктивної сторони, встановлені не були. Це позбавляє можливості застосувати вказану статтю на практиці, так як за відсутності наслідків немає складу злочину. Окрім випадків виробництва ФЛЗ, як злочину з формальним складом.

Зупинимось більш детально на змісті передбачених ст. 321-1 КК України альтернативних діянь. Отже, під виготовленням ФЛЗ необхідно розуміти індивідуальне виготовлення ФЛЗ, тобто виготовлення їх будь-яким непромисловим способом (за аналогією поняття виготовлення ЛЗ, відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ [16]). Від виготовлення слід відрізнити виробництво ФЛЗ, під яким необхідно розуміти серійний випуск ФЛЗ, тобто промислове виробництво ФЛЗ (згідно з тією ж аналогією [16]). Так розглядають визначення наведених понять О. В. Кузнецова [17, с. 36-37], М. І. Мельник та М. І. Хавронюк [5, с. 827], Є. В. Фесенко [4] та ін.

Придбанням ФЛЗ можна вважати будь-яку дію особи, внаслідок якої ФЛЗ переходять у її власність. Такими діями можуть бути купівля ФЛЗ, отримання в обмін, позика чи подарунок, зарахування як платню за виконану роботу чи надані послуги, привласнення знайденого, крадіжка, отримання як хабар [17, с. 37-38].

Перевезення ФЛЗ – переміщення ФЛЗ у просторі безпосередньо винною особою з використанням будь-якого транспортного засобу як з одного населеного пункту до іншого в межах держави, так і в межах однієї адміністративно-територіальної одиниці [5, с. 828].

Пересилання ФЛЗ розглядають як процес переміщення в просторі за допомогою інших осіб, засобів, тобто шляхом надсилання з одного пункту до іншого в межах

України поштою, багажем, посильним тощо [17, с. 39]. Пересилання ФЛЗ необхідно відрізнити від контрабанди ФЛЗ, передбаченої ст. 305 КК України.

Під зберіганням ФЛЗ розуміють будь-які умисні дії, пов'язані з фактичним знаходженням предметів, речовин у володінні винного( при собі, в приміщенні, в сховищі тощо) та із заходами щодо їх збереження [5, с. 828].

Збут ФЛЗ – це платне або безплатне відчуження, перехід ФЛЗ від однієї особи до іншої у будь-якому вигляді (продаж, дарування, обмін, повернення боргу, позика тощо) з прийняттям, вживанням чи розпорядженням ФЛЗ в іншій формі [5, с. 828].

Суб'єкт злочину – один з елементів складу злочину, без якого не можна притягнути до кримінальної відповідальності. Суб'єктом даного злочину є фізична осудна особа, що досягла віку кримінальної відповідальності – 16 років. Але в певних випадках, мова може йти лише про спеціальний суб'єкт злочину, наприклад спеціальним суб'єктом цього злочину може бути працівник аптеки чи іншого закладу охорони здоров'я, який реалізує завідомо ФЛЗ, або керівник фірми-постачальника ЛЗ, який умисно закуповує ФЛЗ чи зберігає ФЛЗ тощо.

Суб'єктивна сторона злочину – це внутрішнє психічне ставлення особи до вчиненого нею діяння. Суб'єктивна сторона злочину, передбаченого ст. 321-1 КК України, характеризується прямим умислом та метою збуту при виготовленні, придбанні, перевезенні чи пересиланні ФЛЗ.

Кваліфікуючими ознаками цього злочину є вчинення його: повторно; за попередньою змовою групою осіб; в особливо великих розмірах; якщо дії спричинили тривалий розлад здоров'я.

Особливо кваліфікуючою ознакою злочинного діяння є умова, що такі дії спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки.

Важливою особливістю вказаної статті є передбачення можливості звільнення особи від кримінальної відповідальності за вчинення злочинного діяння, передбаченого ст. 321-1 КК України, у випадку добровільної здачі такою особою ФЛЗ, за умови, що вона вкаже джерело їх придбання або сприятиме розкриттю злочинів, що регламентуються згаданою статтею.

Отже, в результаті дослідження особливостей кримінально-правової характеристики злочинного діяння, передбаченого ст. 321-1 КК України, було встановлено: цей злочин є злочином з формально-матеріальним складом, може вчинятись як шляхом дії, так і бездіяльності. Диспозиція статті бланкетна, предметом злочину є ФЛЗ, суб'єкт злочину може бути як загальним, так і в конкретних випадках спеціальним. Нами приділено особливу увагу питанню розмежуванню понять ФЛЗ, НЛЗ та КЛЗ, визначено головні аспекти їх співвідношення та наголошено на відсутності законодавчого визначення поняття НЛЗ. З огляду на вищесказане, пропонується доповнити Закон України «Про Лікарські засоби» поняттям НЛЗ та викласти його в такій редакції: «НЛЗ – це ЛЗ, які не відповідають вимогам чинного законодавства та/або які стали непридатними до застосування через закінчення терміну придатності, такі, що стали непридатними у зв'язку з порушенням умов їх зберігання, реалізації, транспортування тощо» [18].

Невирішеним на сьогодні також залишається питання законодавчого встановлення розмірів ФЛЗ, наявність яких є необхідною та достатньою умовою для притягнення винної особи до кримінальної відповідальності. Це надасть можливість повноцінного застосування нової кримінально-правової норми в практичній діяльності. А це, в свою чергу, дозволить забезпечити охорону гарантованих прав людини та запобігти поширенню ФЛЗ на території України.

## Список використаної літератури

1. Законопроект щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів [Електронний ресурс]: Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних і фармацевтичних вузів «Щотижневик Аптека» – 04.10.2010. – № 759(38). – Режим доступу: <http://www.apteka.ua>
2. Кримінальне право України: Загальна частина: [підруч.] / М. І. Бажанов, Ю. В. Баулін, В. І. Борисов та ін. / 2-е вид., перероб. і допов. – К.: Юрінком Інтер, 2005. – 480 с.
3. Кримінальне право України: Загальна частина: [підруч.] / Ю. В. Баулін, В. І. Борисов, В. І. Тютюгін та ін. / 4-е вид., перероб. і допов. – Х.: Право, 2010. – 456 с.
4. Фесенко Є. В. Злочини проти здоров'я населення та системи заходів з його охорони. – К.: Атіка, 2001. – 280 с.
5. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України. – 4-е вид., перероб. і допов. / за ред. М. І. Мельника, М. І. Хавронюка. – К.: Юридична думка, 2007. – 1184 с.
6. Кримінальне право України: Особлива частина: [підруч.] / Ю. В. Александров, О. О. Дудоров, В. А. Клименко, М. І. Мельник та ін. / 4-е вид., перероб. і допов. – К.: Атіка, 2009. – 744 с.
7. Кримінальне право України: Особлива частина: [підруч.] / [за заг. ред. Є. Л. Стрельцова]. – Х.: Одісей, 2009. – 496 с.
8. Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>
9. Закон Российской Федерации «О лекарственных средствах» от 12.04.2010 года [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.rg.ru>
10. Максимов С. В. Фальсификация лекарственных средств в России. – М.: Юрайт, 2008. – 119 с.
11. Мазейн В. Т. Алгоритм дій особи організації, що виявила лікарський засіб, який має ознаки фальсифікації або недоброякісності [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.biosan.kharkov.ua>
12. Словник синонімів української мови [ред. Полюга Л. М.]. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.rozum.org.ua>
13. Грызодуб А. И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств / Грызодуб А. И., Сур С. В. / [Електронний ресурс]: Спец. мед. інтернет-вид. для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів мед. і фарм. вузів «Щотижневик Аптека». – 21.05.2007. – №591(20). – Режим доступу: <http://www.apteka.ua>
14. Регистр лекарственных средств России [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.rlsnet.ru>
15. Проект наказу МОЗ «Про затвердження невеликих, великих та особливо великих розмірів фальсифікованих лікарських засобів» від 01.11.2011 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://moz.gov.ua>
16. Наказ Держлікинспекції МОЗ «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ» від 21.09.2010 р. № 340. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.apteka.ua>
17. Кузнецова О. В. Особенности расследования незаконных действий с отруйными веществами. – Луганськ: РВВ ЛДУВС ім. Е. О. Дідоренка, 2010. – 272 с.
18. Проект Закону України про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо вдосконалення законодавства у сфері відповідальності за незаконний обіг лікарських засобів) від 01.07.2008 р. №2274 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://gska2.rada.gov.ua>