

**ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ
МІНІСТЕРСТВА ВНУТРІШНІХ СПРАВ УКРАЇНИ**

МИТИЧ СЕРГІЙ ПАВЛОВИЧ



УДК 343.9

**ЗЛОЧИНИ, ЩО ВЧИНЯЮТЬСЯ У СФЕРІ ВИГОТОВЛЕННЯ ТА
ОБИГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ:
КРИМІНОЛОГІЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА, ДЕТЕРМІНАЦІЯ ТА
ЗАПОБІГАННЯ**

12.00.08 – кримінальне право та кримінологія;
кримінально-виконавче право

АВТОРЕФЕРАТ
дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук

Київ – 2019

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана в Державному науково-дослідному інституті Міністерства внутрішніх справ України.

Науковий керівник – кандидат юридичних наук,
старший науковий співробітник
САХАРОВА Олена Борисівна,
Державний науково-дослідний інститут
МВС України, начальник третього відділу
лабораторії кримінологічних досліджень та
проблем запобігання злочинності.

Офіційні опоненти: доктор юридичних наук, професор
МИСЛИВИЙ Володимир Андрійович,
Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут
імені Ігоря Сікорського»,
професор кафедри публічного права;

кандидат юридичних наук, доцент
ВАРТИЛЕЦЬКА Інна Анатоліївна,
Національна академія внутрішніх справ,
професор кафедри кримінального права.

Захист відбудеться «05» липня 2019 року о 9⁰⁰ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.732.01 Державного науково-дослідного інституту Міністерства внутрішніх справ України за адресою: 01011, м. Київ, пров. Євгена Гуцала, 4а.

З дисертацією можна ознайомитися в бібліотеці Державного науково-дослідного інституту Міністерства внутрішніх справ України за адресою: 01011, м. Київ, пров. Євгена Гуцала, 4а.

Автореферат розіслано «04» червня 2019 року.

**Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради**



Т.А. Плуатар

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. На сучасному етапі розвитку ринок лікарських засобів України вже упродовж тривалого часу входить до найприбутковіших галузей економіки. Станом на 05.01.2019 українцям пропонується вдсятеро більше препаратів, ніж, наприклад, 20 років тому: згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України, загальна кількість зареєстрованих в Україні лікарських засобів складає 13 059. Водночас експерти прогнозують подальше зростання українського фармацевтичного ринку з огляду на існування світового тренду щодо збільшення обсягу виробництва та споживання фармацевтичної продукції.

Однак останнім часом, попри тенденцію до інтенсивного й динамічного розвитку фармацевтичної галузі України, спостерігаються функціонування тіньового бізнесу у сфері фармацевтичного виробництва та обігу лікарських засобів, активізація фальсифікації лікарських засобів, унаслідок чого кількість фальсифікованих, субстандартних (неякісних) та незареєстрованих ліків в обігу в нашій країні суттєво збільшилася. Зокрема, виробництво фальсифікованих лікарських засобів вийшло на досить професійний рівень: це вже не поодинокі випадки підпільного виготовлення, а відпрацьована стала система.

З 07.06.2008 р. по 03.05.2018 р. Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужбою) було надано 457 розпоряджень про заборону обігу фальсифікованих лікарських засобів.¹ Тільки упродовж 2010–2015 рр. Держлікслужбою та її територіальними органами було виявлено понад 9,6 млн упаковок неякісних та фальсифікованих лікарських засобів на загальну суму понад 270 млн грн.²

Водночас, практика підрозділів Департаменту захисту економіки (ДЗЕ) Національної поліції України (НПУ) (раніше – Державна служба боротьби з економічною злочинністю (ДСБЕЗ) МВС України) щодо виявлених злочинів зазначеної категорії та судова практика за цими фактами є незначними. Кримінальні провадження, відкриті за ст. 321-1 КК («Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів»), що завершилися в суді обвинувальним вироком, налічують одиниці. За відомостями судової статистики Державної судової адміністрації України, з 2012 по 2017 рр. за ст. 321-1 КК було засуджено лише 39 осіб, при цьому лише троє з них дістали реальні покарання в вигляді позбавлення волі! Судової статистики за 2012–2018 рр. за ст. 321-2 КК («Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів») взагалі немає: протягом вказаного періоду за жодним з облікованих за цією статтею КК кримінальних правопорушень провадження не були направлені до суду з обвинувальним актом. Це свідчить про високу латентність злочинів, що вчиняються у сфері

¹ Звіт про періодичне відстеження результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2013 № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів» (станом на 03.05.2018). URL: http://moz.gov.ua/uploads/1/5174-zvit_pvr_dn_20130422_321.pdf

² Фальсифіковані ліки в Україні: проблеми і шляхи вирішення (інтерв'ю з начальником Держлікслужби у Рівненській області Лебедем С.). URL: <http://fp.com.ua/articles/falsifikovani-likiv-ukrayini-problemi-i-shlyahi-virishennya/>

виготовлення та обігу лікарських засобів, та недостатньо проведено роботу підрозділів ДЗЕ НПУ з викриття та запобігання цим злочинам. Зазначені обставини свідчать про необхідність розроблення та упровадження у практику дієвих заходів щодо протидії та запобігання зазначеним суспільно небезпечним діянням.

Злочинність у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів переважно розглядалася вченими-правниками О. Р. Авдєєвим, А. В. Байловим, Ю. В. Бауліним, О. Б. Блавацькою, Г. А. Варданян, І. А. Вартилицькою, І. М. Горбачовою, О. Я. Гребенюк, О. Г. Гук, Ю. О. Данілевською, І. Б. Дутчак, А. В. Єрохіною, І. А. Коваленком, І. М. Коросташовою, В. М. Мельничуком, В. О. Меркуловою, В. А. Мисливим, А. А. Музикою, В. В. Пивоваровим, Г. В. Почкун, О. Б. Сахаровою, О. О. Станкевич, Є. Л. Стрельцовим, В. Є. Ткаліч, О. І. Третьяковою, Є. В. Фесенко, І. В. Фірсовим тощо з огляду на надання кримінально-правової та криміналістичної характеристики цим злочинам, особливостям їх розслідування, проблемам їх кваліфікації у правозастосовній практиці, а також надання пропозицій із удосконалення кримінальних норм щодо відповідальності за вчинення злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, кримінологічної характеристики сучасній транснаціональній злочинності в фармацевтичній галузі, розгляд кримінально-правових та кримінологічних проблем протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів тощо.

Втім, незважаючи на неабияку увагу багатьох правознавців до досліджуваної проблематики, кримінологічна характеристика злочинів, які вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, на основі аналізу та узагальнення відповідної правозастосовної практики щодо зазначених злочинів, поглибленого вивчення причин та умов, що сприяють їх вчиненню, практично не розкрита або надана фрагментарно.

Окреслена проблемна ситуація та незадовільний стан запобігання та протидії злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів свідчать про надзвичайну актуальність і об'єктивну обумовленість вибору теми дисертаційного дослідження.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Важливість та пріоритетність створення ефективної загальнодержавної системи запобігання та протидії злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів на основі проведення скоординованих заходів щодо боротьби з обігом фальсифікованих лікарських препаратів, обміну інформацією стосовно способів вчинення, приховування та маскування фальсифікату тощо підкреслено у Конвенції Ради Європи від 28.10.2011 р. «Про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я», яка була ратифікована Законом України від 07.06.2012 р. Необхідність проведення наукових досліджень щодо протидії злочинам, які вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, також передбачена п. 7.34. додатку 7 до Переліку пріоритетних напрямів наукового забезпечення діяльності органів внутрішніх справ України на період 2015–2019 років, затвердженого наказом МВС України

від 16.03.2015 р. № 275, а також у межах науково-дослідної роботи «Виявлення та попередження злочинів та інших правопорушень, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів і виробів медичного призначення» (державний реєстраційний номер 0115U003020), передбаченої Планом науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт Державного науково-дослідного інституту МВС України.

Тема дисертації затверджена вченою радою Державного науково-дослідного інституту МВС України (протокол № 3 від 25.06.2014).

Мета і завдання дослідження. Метою дослідження є надання кримінологічної характеристики злочинів, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в Україні, визначення криміногенних детермінант, що сприяють їх вчиненню, і формулювання на цій основі пропозицій кримінологічного та кримінально-правового характеру, спрямованих на підвищення ефективності спільної діяльності правоохоронних та інших державних органів щодо запобігання цим злочинам.

Визначена мета наукового дослідження зумовила необхідність вирішення таких завдань:

- розкрити поняття, стан, структуру й тенденції злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів України;
- надати кримінально-правову характеристику злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів;
- визначити способи вчинення основних різновидів злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів;
- надати кримінологічну характеристику злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів та осіб, які їх вчинили;
- розкрити особливості формування та функціонування державної системи регулювання та контролю у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в Україні, а також структуру державних регулюючих та контролюючих органів у цій сфері. **Ошибка! Закладка не определена.**, визначити проблеми, недоліки та переваги в їх діяльності, можливе дублювання функцій і повноважень цих державних органів, запропонувати напрями розв'язання встановлених проблем;
- визначити криміногенні детермінанти, що сприяють вчиненню злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, а саме нормативно-правові, соціально-економічні, організаційно-управлінські та культурно-виховні чинники;
- з'ясувати й визначити можливості застосування в Україні норм міжнародно-правових актів та законодавства зарубіжних країн з протидії злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів;
- розкрити об'єкти, рівні, форми, суб'єкти запобігання та здійснити класифікацію заходів із запобігання злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів;
- розробити систему загальносоціальних та спеціально-кримінологічних заходів запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу

лікарських засобів.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в Україні.

Предметом дослідження є кримінологічна характеристика злочинів, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, детермінація цих злочинів, проблеми запобігання їх вчиненню.

Методи дослідження. Методологічне підґрунтя дослідження становить цілісна та узгоджена система таких методів наукового пізнання, що надала можливість проаналізувати таке складне соціально-правове явище, яким є злочинність у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів: *діалектичний метод*, який використовувався при формулюванні поняття «злочинність у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів», вивченні стану дослідження, кримінологічного та кримінально-правового забезпечення протидії злочинам, що вчиняються у фармацевтичній галузі, аналізі криміногенних детермінант, які сприяють вчиненню цих злочинів (підрозділи 1.1–1.3, 2.2); *компаративний (порівняльно-історичний)* – при розгляді різних історичних моделей державного регулювання у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в Україні, норм міжнародно-правових актів та законодавства зарубіжних країн з протидії зазначеним злочинам, при формулюванні пропозицій щодо вдосконалення нормативно-правового регулювання діяльності суб'єктів господарювання, які виготовляють та поширюють лікарські засоби в Україні (підрозділи 2.1, 2.3, 2.4); *системно-структурний метод* – при розгляді структури злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, структури державних регулюючих та контролюючих органів у фармацевтичній галузі України (підрозділи 1.1, 2.1); *формально-юридичний метод* – для аналізу нормативно-правових актів у сфері державного регулювання та контролю фармацевтичної галузі, кримінально-правових норм, що встановлюють відповідальність за вчинення злочинів у зазначеній сфері діяльності (підрозділи 1.2, 2.1), *порівняльно-правовий метод* – при вивченні міжнародно-правових актів та законодавства зарубіжних країн з протидії зазначеним злочинам (підрозділ 2.3); *статистичний метод* – при аналізі слідчої та судової статистики щодо злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, при узагальненні результатів діяльності державних регулюючих та правоохоронних органів, які здійснюють протидію фальсифікації лікарських засобів (підрозділи 1.1, 1.3); *методи аналізу та синтезу, системний метод* – при аналізі практики боротьби зі злочинами та іншими правопорушеннями, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, наданні пропозицій щодо напрямів удосконалення системи заходів запобігання цим злочинам (підрозділи 1.1, 1.3, 2.4).

Теоретичну базу дослідження склав доробок вітчизняних та закордонних фахівців у галузі кримінології та кримінального права, пов'язаний із тематикою дисертації.

Нормативно-правовою основою дослідження є Конституція України, законодавство України, що регулює діяльність суб'єктів господарювання у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, чинне кримінальне законодавство,

міжнародно-правові акти (конвенції, директиви тощо), законодавство з питань інтелектуальної власності, інші нормативно-правові акти України.

Емпіричну та інформаційну базу дисертації склали статистичні дані Генеральної прокуратури України, Державної судової адміністрації України, МВС України, матеріали узагальнень судової і правоохоронної практики у сфері виробництва та обігу фармацевтичних препаратів, показники, опубліковані в різних літературних і спеціальних джерелах, аналітичні й оглядові матеріали, публікації в засобах масової інформації та мережі Інтернет.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в комплексному кримінологічному дослідженні сучасних проблем запобігання злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, не розв'язаних при імплементації міжнародно-правових актів з питань протидії цим злочинам у національне законодавство та шляхом численних реформувань системи державних регулюючих та контролюючих органів у фармацевтичній галузі. У результаті проведеного дослідження сформульовано низку науково-практичних висновків, положень і пропозицій, викладених у кримінологічній та кримінально-правовій науці, зокрема:

вперше:

– надано кримінологічну характеристику злочинів, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, розкрито структуру цих діянь, способи їх вчинення та детермінанти;

– обґрунтовано, що для забезпечення гармонізованого і скоординованого підходу до державного регулювання у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів всі функції в цій сфері має здійснювати єдиний державний регуляторний орган – Держлікслужба, що дозволить усунути штучний поділ дозвільної функції щодо реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та виробів медичного призначення між двома державними органами, а саме передати повноваження щодо прийняття остаточних рішень щодо реєстрації лікарських засобів до Держлікслужби, яка вже здійснює реєстрацію виробів медичного призначення;

– доведено доцільність приведення у відповідність з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, ст. 452 Митного кодексу України, а саме внести до ч. 2 ст. 452 цього кодексу доповнення, зокрема, що «інформація щодо експортно-імпортних операцій конкретних суб'єктів зовнішньоекономічної діяльності може надаватися лише органам досудового розслідування у зв'язку із здійсненням ними кримінального провадження, за письмовими вмотивованими запитами – державному уповноваженому Антимонопольного комітету України та голові територіального відділення Антимонопольного комітету України у зв'язку з розслідуванням ними антиконкурентних узгоджених дій, а також для забезпечення належного здійснення державного контролю якості лікарських засобів – Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – щодо ввезених на територію України лікарських засобів»;

– сформульовано пропозиції з огляду на положення найбільш відомого та важливого міжнародно-правового акту з питань протидії злочинності у фармацевтичній галузі, яким є Конвенція Ради Європи «Про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» (Medicrime), щодо доцільності передбачення у ст. 321-1 КК додаткової частини, якою встановити відповідальність за «умисне виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих активних фармацевтичних інгредієнтів, які використовуються при виробництві лікарських засобів»;

– запропоновано встановити в Україні з огляду на зарубіжний досвід кримінальну відповідальність за збут, зберігання з метою збуту або ввезення на територію України завідомо неякісних лікарських засобів, з невідомим походженням або із закінченим терміном придатності, вчинені у великих розмірах, або якщо такі дії спричинили тривалий розлад здоров'я або смерть особи чи інші тяжкі наслідки;

– доведено необхідність передбачення чітких термінів передачі інформації суб'єктами господарювання, які надали лікарські засоби на утилізацію або знешкодження, до відповідних державних контролюючих органів (Держлікслужби) щодо отриманих ними підтверджувальних документів, які засвідчують таку утилізацію або знешкодження;

удосконалено:

– пропозиції щодо доцільності посилення кримінальної відповідальності, передбаченої національним законодавством за порушення прав інтелектуальної власності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, а саме щодо доповнення ст.ст. 177 та 229 КК додатковими частинами, у яких відповідно передбачити кримінальну відповідальність за «незаконне використання винаходу, корисної моделі, промислового зразка, привласнення авторства на них або інше умисне порушення права на ці об'єкти у процесі створення, реєстрації, виготовлення, виробництва, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту та збуту лікарських засобів» та «незаконне використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару, або інше умисне порушення права на ці об'єкти у процесі виготовлення, виробництва, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту та збуту лікарських засобів»;

– визначення поняття «злочинність у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів», у якому відображено предметно-сутнісні, юридично, економічно та організаційно значимі ознаки злочинності в зазначеній сфері діяльності;

– характеристика тенденцій злочинності у зазначеній сфері діяльності;

– визначення об'єкта кримінально-правової охорони у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів;

– систематизація та класифікація сучасних причин й умов, що детермінують злочинність у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в Україні;

– характеристика кримінологічних ознак осіб, що здійснюють фальсифікацію або збут фальсифікованих лікарських засобів як найбільш численної групи злочинців, що вчиняють злочини у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів;

– пропозиції щодо вдосконалення системи заходів запобігання вчиненню злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в Україні крізь призму усунення причин, що їх зумовлюють, та умов, що сприяють вчиненню цих злочинів, на загальносоціальному та спеціально-кримінологічному рівнях;

дістали подальшого розвитку:

– наукові положення щодо суміжності складів злочинів, відповідальність за які передбачена ст.ст. 321-1, 321-2 та 305 КК, за предметом злочину та спільним родовим об'єктом;

– поняття «система заходів запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів», під якими автор розуміє сукупність заходів (передусім загальносоціальних та спеціально-кримінологічних), як спрямованих на усунення або нейтралізацію чинників, що детермінують ці злочини у фармацевтичній галузі, так й заходів, спрямованих на створення умов, які виключають можливість виникнення цих чинників;

– позиція про концептуальний прорахунок влади у побудові державної системи регулювання та контролю у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в частині негативного впливу на регуляторне середовище численних реформ та постійних перетворень державних регуляторних органів у зазначеній сфері. Автор долучається, підтримує і розвиває позицію, за якою у країні відсутній комплексний підхід до створення системи запобігання вчиненню злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів.

Практичне значення одержаних результатів зумовлено можливістю використання окремих висновків дисертації, а саме у:

– *науково-дослідній роботі* – для більш активного розвитку положень кримінології як підґрунтя для подальшого наукового опрацювання проблем запобігання кримінальним правопорушенням, що скоюються у сфері виробництва та обігу лікарських засобів (акт про впровадження в науково-дослідну діяльність Державного науково-дослідного інституту МВС України від 20.12.2018);

– *правотворчій діяльності* – при внесенні змін і доповнень до чинного законодавства, що регулює діяльність суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі, та до відповідних кримінально-правових норм;

– *правозастосовній практиці* – у процесі врегулювання діяльності правоохоронних органів (ДЗЕ НПУ, Державної фіскальної служби України (ДФС), Служби безпеки України (СБУ) у сфері протидії злочинності у фармацевтичній галузі, зокрема, при розробці методичного забезпечення для працівників підрозділів ДЗЕ НПУ з викриття та запобігання злочинам, що вчиняються в зазначеній сфері діяльності;

– *навчальному процесі* – під час викладання курсу кримінології та кримінального права, підготовці науково-практичних коментарів до чинного

законодавства України, навчально-методичних посібників, що стосуються питань запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виробництва та обігу лікарських засобів.

Особистий внесок здобувача полягає в тому, що дисертація є самостійним дослідженням автора. Сформульовані в роботі висновки та пропозиції обґрунтовані здобувачем особисто на підставі самостійних досліджень у результаті опрацювання та аналізу наукових, нормативних, статистичних та емпіричних джерел. Публікації дисертанта у фахових виданнях є одноосібними.

Апробація результатів дисертації. Узагальнені та сформульовані в дисертації наукові положення і висновки доповідалися й обговорювалися на міжнародних і всеукраїнських науково-практичних конференціях: «Розвиток науки і техніки: проблеми та перспективи» (Київ, 25 травня 2018 р.); «Universum View» (Краматорськ, 28 вересня 2018 р.); «Протидія злочинності: теорія та практика» (Київ, 26 жовтня 2018 р.); «Проблеми управління соціальним і гуманітарним розвитком» (Дніпро, 30 листопада 2018 р.); «Сучасна гуманітаристика» (Переяслав-Хмельницький, 3 грудня 2018 р.); «Universum View 2» (Суми, 19 жовтня 2018 р.); «Реформування національного та міжнародного права: перспективи та пріоритети» (Одеса, 18–19 січня 2019 р.);

Публікації. Основні здобутки дисертаційної роботи викладено у п'ятнадцяти наукових публікаціях, з яких шість – у наукових фахових юридичних виданнях України, дві – в іноземних юридичних виданнях та сім – у тезах доповідей, виданих за результатами проведення науково-практичних конференцій.

Структура дисертації визначена метою та завданнями дослідження і складається з анотації, вступу, двох розділів, які об'єднують вісім підрозділів, висновків, списку використаних джерел (215 найменувань) та додатків. Повний обсяг дисертації становить 256 сторінок, із яких основного тексту – 207 сторінок.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність теми дослідження, вказано на зв'язок роботи з науковими програмами, планами, визначено мету, завдання, об'єкт, предмет, методологічні та теоретичні засади, висвітлено наукову новизну, теоретичне і практичне значення одержаних результатів, наведено дані про апробацію та публікацію результатів дисертації.

Розділ 1 «Злочини, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів: поняття, ознаки, поширеність» складається з чотирьох підрозділів і присвячено розгляду кримінологічної та кримінально-правової характеристики злочинів, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, теоретичних підходів до визначення загального поняття «злочинність у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів (у фармацевтичній галузі)», сутності цього поняття, розкриттю стану, структури та

тенденції злочинності в зазначеній сфері діяльності.

У підрозділі 1.1 «Поняття, стан, структура й тенденції злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів України» здійснено аналіз та систематизовано основні кримінологічні підходи до визначення поняття «злочинність у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів». Аналіз наукових праць, присвячених проблематиці протидії злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, засвідчив, що єдиного тлумачення цього поняття наразі не існує. Тому з метою відображення предметно-сутнісних, юридично, економічно та організаційно значимих ознак злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів надано таке визначення цьому поняттю: під злочинністю у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів розуміється злочинність у фармацевтичній галузі (або на фармацевтичному ринку, або у сфері фармацевтичної діяльності), яка являє собою сукупність заборонених кримінальним законом суспільно небезпечних, зазвичай корисливих посягань, пов'язаних із промисловим виробництвом лікарських засобів, виготовленням лікарських засобів у межах аптечних закладів, клінічними та доклінічними випробуваннями, оптовою та роздрібною реалізацією (продажем) лікарських засобів через аптечні мережі, спеціалізовані продажі, публічні торги та дистрибуцію, медичним застосуванням (споживанням) лікарських засобів, а також зі знищенням, вилученням з реалізації або утилізацією лікарських засобів.

Вивчення поняття «злочинність у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів» також дозволило виокремити структуру цієї злочинності: злочини, які вчиняються у процесі виробництва лікарських засобів; злочини, які вчиняються у процесі виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, зберігання та оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; злочини, які вчиняються при ввезенні на митну територію України (у процесі імпорту) лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у процесі виробництва готових лікарських засобів; злочини, які вчиняються у процесі публічних закупівель лікарських засобів для діагностики та лікування у межах виконання національних програм та заходів з лікування громадян; зловживання у процесі виконання урядової програми «Доступні ліки» із забезпечення населення доступними за ціною ліками.

Поряд з цим, на основі вивчення стану та структури злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів окреслено стійкі тенденції злочинності в зазначеній сфері діяльності. Зокрема, наголошено, що злочини, які вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, перетворилися на високоорганізований та добре налагоджений тіньовий бізнес, який здійснюється злочинними угрупованнями з відповідною кримінальною спеціалізацією, та мають масовий, глибоко законспірований та комерціалізований характер.

Комерціалізація злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів проявляється в тому, що у процесі вчинення зазначених злочинів домінує корислива мотивація. При цьому корислива злочинна діяльність у зазначеній сфері діяльності, особливо та, що має груповий та організований характер, нерідко імітує виробничо-господарську діяльність легальних

комерційних підприємств та організацій у фармацевтичній галузі, наприклад, коли фальсифікуються лікарські засоби.

Зазначені тенденції, властиві злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, детермінують системний характер злочинної діяльності у фармацевтичній галузі. При цьому висока поширеність та латентність злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів у сучасних умовах посилює актуальність її вивчення та протидії.

У підрозділі 1.2 «Кримінально-правова характеристика злочинів, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів» здійснений аналіз об'єктивних та суб'єктивних ознак трьох складів злочинів (ст. 321-1 «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів», ст. 321-2 «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів» та ст. 305 «Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів» КК), які передбачають відповідальність за злочинні діяння у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів.

У ході дослідження зазначених вище статей КК доведено, що об'єктом кримінально-правової охорони у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів є суспільні відносини, які виникають від етапу виробництва (виготовлення) лікарських засобів до етапу подальшого обігу та споживання (або утилізації) лікарських засобів на фармацевтичному ринку між виробниками, імпортерами, експортерами лікарських засобів, оптовими та роздрібними (аптечними) закладами, що закупають та реалізують (продають) лікарські засоби, споживачами (як населенням, так й закладами охорони здоров'я), які придбавають та застосовують (споживають) лікарські засоби, суб'єктами господарювання, які здійснюють, за наявності підстав, знищення або утилізацію лікарських засобів, та державою, яка здійснює державне регулювання фармацевтичного ринку з метою захисту інтересів споживачів лікарських засобів, а саме – з метою забезпечення прав споживачів на безпечні та високоефективні лікарські засоби.

Аналіз об'єктивних та суб'єктивних ознак складів злочинів, відповідальність за які передбачена ст.ст. 321-1, 321-2 та 305 КК, дозволив дійти висновку щодо суміжності цих складів злочинів за предметом злочину та спільним родовим об'єктом. Зважаючи на точку зору ряду вчених – представників кримінального права, наголошено, що родовим об'єктом злочинів, передбачених ст.ст. 321-1, 321-2 та 305 КК, є врегульовані законом суспільні відносини, що виникають у сфері забезпечення та охорони здоров'я населення України, а предметом цих злочинів – лікарські засоби.

У підрозділі 1.3 «Кримінологічна характеристика злочинів, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів» досліджено кількісні та якісні показники, які характеризують злочинність у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, а також розкриваються способи вчинення основних різновидів злочинів у зазначеній сфері діяльності.

На основі вивчення та аналізу відомостей про кількість зареєстрованих кримінальних правопорушень та результатів їх досудового розслідування аргументовано висновок щодо неефективності проведеної роботи протягом 2011–2018 рр. підрозділів ДЗЕ НПУ (раніше – ДСБЕЗ МВС України) з виявлення злочинів, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. Про це свідчить така інформація: незначна кількість облікованих протягом 2011–2018 рр. злочинів, відповідальність за які передбачено ст.ст. 321-1 та 321-2 КК; значна кількість закритих проваджень за облікованими кримінальними правопорушеннями зазначеної категорії; незначна кількість кримінальних правопорушень, провадження за якими були направлені до суду з обвинувальним актом, та значна кількість злочинів, за якими на кінець звітнього періоду не було прийнято рішення про закінчення або зупинення проваджень. Встановлено, що причинами такого стану практики підрозділів ДЗЕ НПУ може бути або наявність труднощів у реалізації положень статей 321-1 та 321-2 КК, або недостатній рівень підготовки оперативних працівників підрозділів ДЗЕ НПУ, або слабкість оперативних позицій у цій сфері діяльності.

Поряд з цим у підрозділі розглядаються способи вчинення основних різновидів злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, що дозволило виділити види злочинів у зазначеній сфері діяльності за такими критеріями: за способом фальсифікації лікарських засобів, залежно від умов виробництва фальсифікованих лікарських засобів, за місцем їх виробництва та продажу тощо. Установлено, що частіше підробляються лікарські засоби, що відпускаються за рецептом, ніж безрецептурні ліки. А за формами випуску найбільше підробляються таблетовані препарати, лікарські засоби для зовнішнього застосування та ін'єкційні лікарські засоби. Наголошено, що особливу позицію посідають одні з найнебезпечніших фальсифікованих лікарських засобів – прострочені ліки з переклеєним маркуванням.

Автором виокремлено три види компаній, які здійснюють незаконну діяльність, пов'язану зі збутом лікарських засобів: фіктивні компанії, які взагалі не мають або мають підроблені реєстраційні документи та ліцензії на право здійснення виробництва, роздрібного або оптового продажу чи імпорту лікарських засобів; легально діючі компанії, що займаються оптовим продажем (дистрибуцією) лікарських засобів за підробленими накладними та сертифікатами якості лікарських засобів; легально діючі дистриб'юторські компанії, які нелегально виготовляють імпорتنі лікарські засоби.

У підрозділі 1.4 *«Характеристика особистості злочинця, що вчиняє злочин у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів»* надається кримінологічна характеристика особи злочинця, що вчиняє злочин у зазначеній сфері діяльності.

Доведено, що для того, аби зрозуміти причини вчинення злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів певними особами, передусім слід комплексно вивчити найбільш інформативні соціально-демографічні, соціально-рольові та морально-психологічні характеристики цих осіб.

Особлива увага приділяється вивченню кримінологічних ознак осіб, що

здійснюють виготовлення (виробництво), придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, як найбільш масової групи злочинців, які вчиняють злочини у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. Установлено, що цих осіб за своєю кримінологічною характеристикою можна віднести до загальнокримінального типу злочинців шахрайської спрямованості. За родом злочинних дій ці особи поділені на групи: виготовники фальсифікованих лікарських засобів, перевізники (у тому числі ті, що здійснюють контрабанду фальсифікованих лікарських засобів), зберігачі та збувальники завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Доводиться висновок, що злочини у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів зазвичай вчиняються у складі організованої злочинної групи, оскільки у сучасних умовах злочинцям-одинакам подібна злочинна діяльність переважно невласлива. Злочинне угруповання зорієнтоване на стійкий та спеціалізований характер протиправної діяльності в аналізованій сфері діяльності. З'ясовано, що ці злочини, вчинені у складі організованого угруповання, є найбільш латентними й суспільно небезпечними.

Здійснено класифікацію злочинців, які здійснюють виготовлення (виробництво), придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, за розподілом ролей в організованих злочинних угрупованнях: на організаторів кримінального бізнесу (у тому числі, консультантів або інтелектуальних лідерів), активних учасників, побічних учасників, які виконують допоміжні або технічні функції.

Аналіз кримінальних проваджень цієї категорії дозволив дійти висновку, що до кримінальної відповідальності притягуються, як правило, виконавці злочинів, а організаторам вдається ухилятися від відповідальності.

Як наслідок, кримінологічна характеристика осіб злочинців, що вчиняють злочини у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, виглядає таким чином: це переважно особи зрілого віку, які мають вищу чи середньо-спеціальну медичну або фармацевтичну освіту, володіють знаннями в фармацевтичній і медичній галузі, раніше не судимі, мають організаційно-технічні можливості для вчинення злочинів у фармацевтичній галузі, певний соціальний статус, корисливу мотивацію до вчинення цих злочинів, негативне ставлення до моральних цінностей, спотворення (деформацію) моральної та правової свідомості, системи ціннісних орієнтацій, зневагу до інтересів оточуючих, що призводить до задоволення ними своїх гіпертрофованих матеріальних потреб антигромадським шляхом. У переважній більшості злочини у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів вчиняються у складі злочинного угруповання.

Розділ 2 «Детермінація та запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів» представлений у чотирьох підрозділах, де надано загальну характеристику системи державного регулювання та контролю у фармацевтичній галузі, розглянуто чинники, що детермінують вчинення злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, міжнародно-правові акти та законодавство зарубіжних країн із протидії

цим злочинам, а також розроблено систему заходів із запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в Україні.

У підрозділі 2.1 «Загальна характеристика системи державного регулювання і контролю за діяльністю суб'єктів господарювання, які виготовляють та розповсюджують лікарські засоби в Україні» представлено історичний ракурс формування моделей державного регулювання та контролю у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в Україні, а також критично розглянуто сучасну структуру державних регулюючих та контролюючих органів у фармацевтичній галузі України.

Зокрема, наголошено, що за роки незалежності Україна випробувала різні моделі державного регулювання у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. Доведено, що постійні перетворення державного регуляторного органу у сфері виробництва та обігу лікарських засобів, численні реформи негативно позначилися на регуляторному середовищі, адже кожне злиття/об'єднання/роз'єднання держоргану на 6–9 місяців дестабілізувало діяльність державних регуляторів: замість виконання своїх безпосередніх функцій вони витрачали час на переоформлення документів (положень, бланків, печаток), перегляд функцій, скорочення/переведення персоналу, перепризначення посадових осіб тощо.

Наголошено на такій важливій особливості державного регулювання та контролю у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів як реалізація в Україні множинної (багаторівневої) моделі державного регулювання в цій сфері діяльності, що включає три основні елементи – Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ), Держлікслужбу та Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (ДЕЦ). Доведено, що за множинної моделі більш складним є процес управління та координації роботи цих державних органів, відбувається дублювання їх функцій, конфлікти інтересів, що, у свою чергу, підвищує потенціал для корупції.

На основі проведених досліджень зроблено висновок, що незважаючи на значну кількість державних органів, задіяних у державному регулюванні та контролі у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, та наділення їх значними повноваженнями й управлінсько-регуляторними функціями в зазначеній сфері, якість такого регулювання та контролю залишається невисокою. Так, немає чіткого, однозначного й логічного розмежування сфер відповідальності державних регуляторів у сфері виробництва та обігу лікарських засобів: участь у формуванні державної політики в розглядуваній сфері діяльності беруть усі три державних регулятори – МОЗ, Держлікслужба і ДЕЦ; контроль-наглядові функції здійснюють одночасно дві державні інституції (Держлікслужба і ДЕЦ); реєстрація лікарських засобів і реєстрація виробів медичного призначення розподілена між двома державними регуляторними органами (МОЗ і Держлікслужба).

Підкреслюється, що за загальноєвропейською моделлю державне регулювання у зазначеній сфері діяльності переважно здійснюється одним державним уповноваженим органом з лікарських засобів, що має переваги для

забезпечення належного рівня контролю з боку держави. На думку автора, усі функції з державного регулювання у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів повинен виконувати єдиний державний регуляторний орган – Держлікслужба.

У підрозділі 2.2 «Детермінація злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів» досліджено причини та умови, що породжують і обумовлюють (детермінують) злочинність у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. Серед багатьох сучасних класифікацій детермінант злочинності у фармацевтичній галузі визнано найбільш прийнятним з урахуванням специфіки предмета дослідження розглянути чотири їх групи, виокремлені за змістом: соціально-економічні, нормативно-правові, організаційно-управлінські та культурно-виховні.

Зокрема, у роботі наголошується, що нормативно-правові фактори злочинності у фармацевтичній галузі переважно проявляються через відсутність в Україні чіткого механізму регламентації на законодавчому та нормативному рівні процесів виробництва, збуту (торгівлі) та імпорту лікарських засобів, а також державного контролю за діяльністю суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі.

Як основні соціально-економічні причини вчинення злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в Україні автором визначені фактори, пов'язані з високою рентабельністю фармацевтичного виробництва, відсутністю реальної конкуренції та непрозорістю фармацевтичного ринку, безконтрольним збільшенням кількості оптових і роздрібних організацій у фармацевтичній галузі, доступністю сучасного устаткування, зокрема поліграфічного, що дозволяє випускати фальсифіковані лікарські засоби «високої якості», низькою купівельною спроможністю населення тощо. Фальсифікації ліків сприяє й здійснення торгівлі лікарськими засобами через Інтернет, які неможливо перевірити на якість у зв'язку з відсутністю даних щодо їх постачальників.

У дослідженні встановлено, що вагомими організаційно-управлінськими чинниками, які сприяють вчиненню злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, є дублювання функцій державного регулювання та контролю у фармацевтичній галузі таких державних регуляторних органів, як МОЗ, Держлікслужба і ДЕЦ, необхідність попередження Держлікслужбою суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі за 10 днів про проведення перевірок, існування занадто ускладненого механізму узгодження проведення позапланових перевірок суб'єктів господарювання, які виготовляють і поширюють лікарські засоби в Україні, часті зміни організації та структури регуляторних інституцій у фармацевтичній галузі, низька ефективність взаємодії Держлікслужби, МОЗ та правоохоронних органів (ДЗЕ НПУ, СБУ, ДФС) тощо.

Крім того, у дослідженні виокремлено такі культурно-виховні чинники, що сприяють вчиненню злочинів у фармацевтичній галузі, як низький рівень обізнаності та грамотності населення щодо лікування фармацевтичними препаратами, низький рівень культури здоров'я населення, створення та підтримка державою індустрії споживання безрецептурних ліків, легковірність у

придбанні часто рекламованих лікарських засобів і т.п.

У підрозділі 2.3 «Міжнародно-правові акти та законодавство зарубіжних країн з протидії злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, можливості застосування відповідних норм в Україні» проаналізовано зміст міжнародно-правових актів та законодавства зарубіжних країн із протидії злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, для визначення оптимальних та найефективніших напрямів запровадження відповідного міжнародного та зарубіжного досвіду в Україні.

З метою гармонізації українського законодавства з вимогами положень міжнародно-правових актів у фармацевтичній галузі запропоновано реалізувати низку заходів, спрямованих на виконання норм Конвенції Ради Європи «Про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» (Конвенції Medicrime) та інших Директив ЄС:

- затвердити загальнодержавну Програму із запобігання ввезенню та поширенню в Україні неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів;

- реанімувати реалізований у 2013 р. Пілотний проект із запровадження індивідуального маркування виробником зовнішнього пакування лікарських засобів, який згодом був припинений. Повторна реалізація цього Проекту дозволить державі унеможливити потрапляння фальсифікованих лікарських засобів у легальну мережу їх збуту та ідентифікувати лікарський засіб у режимі реального часу;

- активізувати тісне міжсекторальне співробітництво державних регуляторних та правоохоронних органів у зазначеній сфері діяльності. Зокрема, створити постійно діючі робочі групи із залученням представників як Держлікслужби, так і правоохоронних органів для відстеження шляхів поширення фальсифікованих лікарських засобів в Україні.

З метою недопущення фальсифікату на фармацевтичний ринок України автор вбачає за необхідне посилити контакти підрозділів ДЗЕ НПУ з Європейським офісом із боротьби з шахрайством (OLAF).

Разом з тим, з огляду на досвід деяких країн СНД (зокрема, РФ, Азербайджанської Республіки, Республіки Узбекистан, Республіки Таджикистан) та у зв'язку зі значним поширенням на вітчизняному фармацевтичному ринку не лише фальсифікованих, а й субстандартних (неякісних) лікарських засобів, запропоновано встановити в Україні кримінальну відповідальність за збут, зберігання з метою збуту або ввезення на територію України завідомо неякісних лікарських засобів невідомого походження або із закінченим терміном придатності, вчинені у великих розмірах, або якщо такі дії спричинили тривалий розлад здоров'я або смерть особи чи призвели до інших тяжких наслідків.

У підрозділі 2.4 «Система заходів запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів» визначено об'єкти, рівні, форми, суб'єкти запобігання, наведено класифікацію заходів із запобігання злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, а також

запропоновано заходи із запобігання цим злочинам на загальносоціальному та спеціально-кримінологічному рівнях.

У дослідженні визначається поняття «система заходів запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів», як сукупність заходів (передусім загальносоціальних та спеціально-кримінологічних), як спрямованих на усунення або нейтралізацію чинників, що детермінують ці злочини у фармацевтичній галузі, так і тих, що спрямовані на створення умов, які виключають можливість виникнення цих чинників.

Наводиться класифікація заходів із запобігання злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів за різними критеріями: залежно від моменту реалізації, ступеня радикальності, механізму дії тощо.

Також у рамках розгляду заходів загальносоціального запобігання злочинів, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, автор долучається, підтримує й розвиває позицію щодо необхідності створення дієвої системи контролю за утилізацією та знищенням фальсифікованих, незареєстрованих та неякісних лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких добіг кінця.

Поряд з цим, для вдосконалення діяльності суб'єктів спеціально-кримінологічного запобігання злочинам, що вчиняються у фармацевтичній галузі, прозорості регуляторних процедур та діяльності регуляторних органів на основі імплементації кращих практик країн ЄС пропонується: нормативно відрегламентувати особливості діяльності ДЕЦ. Наприклад, Науково-експертна рада ДЕЦ, яка надає рекомендації до проведення клінічних випробувань лікарських засобів, не передбачена жодним нормативно-правовим документом, що регламентує реєстраційні процедури; прийняти чіткий і вичерпний перелік підстав для проведення додаткових перевірок (або витребування додаткових документів) у процесі отримання ліцензії та проведення реєстрації, а також під час здійснення контролю якості у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів з метою попередження корупційних діянь у зазначеній сфері діяльності.

ВИСНОВКИ

Відповідно до визначеної мети щодо розв'язання наукових завдань визначено низку важливих теоретичних положень, висновків і рекомендацій, спрямованих на вдосконалення заходів із запобігання вчиненню злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. Найбільш важливими з них є такі:

1. На основі вивчення та узагальнення наукових праць з питань протидії злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, аналізу сутності та ознак цього суспільно небезпечного явища в ході дослідження запропоновано авторське визначення злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів як сукупності заборонених кримінальним законом суспільно небезпечних, зазвичай корисливих посягань, пов'язаних із промисловим виробництвом лікарських засобів, виготовленням лікарських засобів у аптечних закладах, клінічними та доклінічними випробуваннями, оптовою та роздрібною

реалізацією (продажем) лікарських засобів через аптечні мережі, спеціалізовані продажі, публічні торги та дистрибуцію, медичним застосуванням (споживанням) лікарських засобів, а також зі знищенням, вилученням з реалізації або утилізацією лікарських засобів.

2. З огляду на міжнародні прогнози щодо подальшого зростання фармацевтичних ринків країн, які розвиватимуться, на думку автора, найближчими роками в Україні на фоні дублювання торгових марок і появи нових лікарських препаратів та в умовах відсутності належного контролю й ефективної протидії злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів буде спостерігатися стійке зростання в обігу обсягу фальсифікованих (у тому числі контрафактних), субстандартних та незареєстрованих лікарських засобів.

3. Сформульовано пропозиції щодо доцільності посилення кримінальної відповідальності, передбаченої національним законодавством за порушення прав інтелектуальної власності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, а саме:

– ст. 177 КК доповнити частиною четвертою, яку викласти в такій редакції:

«4. Незаконне використання винаходу, корисної моделі, промислового зразка, привласнення авторства на них або інше умисне порушення права на ці об'єкти у процесі створення, реєстрації, виготовлення, виробництва, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту та збуту лікарських засобів – караються позбавленням волі на строк від трьох до шести років з конфіскацією майна».

– ст. 229 КК доповнити частиною четвертою, яку викласти в такій редакції:

«4. Незаконне використання знака для товарів та послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару або інше умисне порушення права на ці об'єкти, у процесі виготовлення, виробництва, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту та збуту лікарських засобів –

караються позбавленням волі від трьох до шести років з конфіскацією майна».

4. Кримінологічна характеристика осіб, що вчиняють злочини у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, виглядає таким чином: це переважно особи зрілого віку, які мають вищу або середньо-спеціальну медичну чи фармацевтичну освіту, володіють знаннями в фармацевтичній і медичній галузі, раніше не судимі, мають організаційно-технічні можливості для вчинення злочинів у фармацевтичній галузі, певний соціальний статус, корисливу мотивацію до вчинення цих злочинів, негативне ставлення до моральних цінностей, спотворення (деформацію) моральної та правової свідомості, системи ціннісних орієнтацій, зневагу до інтересів оточуючих, що призводить до задоволення ними своїх гіпертрофованих матеріальних потреб у антигромадський спосіб. У переважній більшості злочини у сфері виготовлення

та обігу лікарських засобів вчиняються у складі злочинного угруповання.

5. Обґрунтовано необхідність унесення змін до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» щодо надання органу державного контролю якості лікарських засобів (Держлікслужбі) можливості проводити перевірки без необхідності обов'язкового попередження суб'єктів господарювання про заплановану перевірку та про точну дату її здійснення.

6. Аналіз сучасної системи державного регулювання та контролю у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів дозволив виокремити таку проблему як відсутність ефективної системи контролю за ввезенням на митну територію України дозволених обсягів незареєстрованих лікарських засобів, унаслідок чого неможливо відслідкувати й визначити фактичну кількість ввезених препаратів. По суті, немає механізму контролю за цільовим використанням ввезених на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, що свідчить про неврегульованість цих питань, а отже, постають ризики ухилення суб'єктами господарювання від оподаткування ПДВ при ввезенні на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів та їх подальшого незаконного використання та реалізації на території України. Запропоновано розробити такий механізм контролю за цільовим використанням ввезених на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів для проведення клінічних випробувань.

7. З огляду на положення Конвенції Ради Європи Medicrime, сформульовано пропозиції щодо доцільності передбачення у ст. 321-1 КК додаткової частини, у якій слід встановити відповідальність за умисне виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих активних фармацевтичних інгредієнтів, які використовуються при виробництві лікарських засобів.

8. Запропоновано розробити й затвердити державну цільову Програму запобігання та протидії виробництву, ввезенню та розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів. У цій Програмі автор вбачає за необхідне передбачити створення при Держлікслужбі постійно діючої робочої групи з відстеження шляхів поширення фальсифікованих лікарських засобів, субстанцій (активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ)], у тому числі ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може використовуватися для виробництва фальсифікованих лікарських засобів. До складу такої робочої групи слід включити поряд з представниками Держлікслужби також представників ДЗЕ НПУ, ДФС, СБУ. Засідання робочої групи мають проводитися регулярно, бажано щомісяця.

9. З метою підвищення ефективності протидії фальсифікації лікарських засобів та вдосконалення міжнародної співпраці у сфері боротьби з фальсифікованою фармацевтичною продукцією запропоновано, щоб Україна приєдналася до європейської веб-платформи fakeshare.eu, завдяки функціонуванню якої здійснюється обмін інформацією на європейському рівні

щодо незаконного поширення ліків через канали Інтернет-торгівлі.

Крім того, автор вбачає за необхідне відновити функціонування Національної інформаційної системи ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, яка становить серйозний ризик, із унесенням до неї відповідної інформації не лише про виробництво медичного призначення, а й про лікарські засоби, що сприятиме запобіганню та своєчасному викриттю кримінальних та інших правопорушень, які вчиняються у сфері виробництва та обігу лікарських засобів.

СПИСОК ПРАЦЬ, ОПУБЛІКОВАНИХ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, у яких опубліковано основні наукові результати дисертації

1. Митич С. П. Особливості державного регулювання і контролю у сфері виробництва та обігу лікарських засобів в Україні. *Наука і правоохорона*. 2018. № 1 (39). С. 262–269.

2. Митич С. П. Характеристика особистості злочинця, що вчиняє злочин у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. *Наука і правоохорона*. 2018. № 2 (40). С. 176–184.

3. Митич С. П. Детермінація злочинів у сфері виготовлення й обігу лікарських засобів. *Південноукраїнський правничий часопис*. 2018. №3. С. 39–43.

4. Митич С. П. Кримінологічна характеристика злочинів, що вчиняються у сфері виготовлення й обігу лікарських засобів. *Науковий вісник Херсонського державного університету: Серія «Юридичні науки»*. 2018. Вип. 5. С. 83–87.

5. Mytych S. Some Aspects of Combating Crimes in the Sphere of Manufacturing and Trafficking Medicines: Problems of Timely Detection. *EURÓPSKA VEDA: Scientific journal*. 2018. № 6. P. 96–101.

6. Митич С. Признаки смежности составов преступлений, которые совершаются в сфере производства и обращения лекарственных средств (ст.ст. 321-1, 321-2, 305 Уголовного кодекса Украины). *Закон и жизнь (Legea și Viața)*. 2018. № 11/2 (323). С. 84–88.

7. Митич С. Спеціально-кримінологічні заходи запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 11. С. 211–216.

8. Митич С. П. Міжнародно-правові акти з протидії злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів: можливості застосування відповідних норм в Україні. *Вісник Південного регіонального центру Національної академії правових наук України*. 2018. № 17. С. 189–195.

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації

9. Митич С. П. Суспільні відносини, що виникають у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, як об'єкт кримінально-правової охорони. *Розвиток науки і техніки: проблеми та перспективи: збірка наук. праць з нагоди відзначення Дня науки-2018 в Україні (Київ, 25 травня 2018 р.)*. Київ: ДНДІ

МВС України, 2018. С. 116–121.

10. Митич С. П. Характеристика особистості злочинця, що вчиняє злочин у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. *Universum View*: матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. (Краматорськ, 28 вересня 2018 р.). Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. С. 202–203.

11. Митич С. П. Протидія злочинам у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів: проблеми своєчасного викриття цих злочинів підрозділами Департаменту захисту економіки Національної поліції України. *Протидія злочинності: теорія та практика*: матеріали VIII Міжнар. наук.-практ. конф., (Київ, 26 жовтня 2018 р.). Київ: Національна академія прокуратури України, 2018. С. 287–290.

12. Митич С. П. Структура злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів України. *Universum View 2*: матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. (Суми, 19 жовтня 2018 р.). Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. С. 506–514.

13. Митич С. П. Регуляторна політика держави щодо розвитку охорони здоров'я в контексті гармонізації правил та стандартів у фармацевтичній галузі України з європейським законодавством. *Проблеми управління соціальним і гуманітарним розвитком*: матеріали XII регіон. наук.-практ. конф. за міжнар. участю (Дніпро, 30 листопада 2018 р.). Дніпро: ДРІДУ НАДУ, 2018. С. 453–457.

14. Митич С. Удосконалення державного нагляду (контролю) у процесі проведення перевірок суб'єктів господарської діяльності на фармацевтичному ринку України. *Сучасна гуманітаристика*: збірник матеріалів X Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. (Переяслав-Хмельницький, 3 грудня 2018 р.). Переяслав-Хмельницький: ДВНЗ «Переяслав-Хмельницький державний педагогічний університет імені Григорія Сковороди», 2018. Вип. 10. С. 125–129.

15. Митич С. П. Законодавство країн-членів Європейського Союзу з протидії злочинам, що вчиняються у фармацевтичній галузі. *Реформування національного та міжнародного права: перспективи та пріоритети*: матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. (Одеса, 18–19 січня 2019 р.). Одеса: ГО «Причорноморська фундація права», 2019. С. 83–86.

АНОТАЦІЇ

Митич С. П. Злочини, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в Україні: кримінологічна характеристика, детермінація та запобігання. – *Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.*

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.08 «Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право». – Державний науково-дослідний інститут МВС України, Київ, 2019.

Дисертація присвячена комплексному кримінологічному дослідженню негативного соціально-правового явища «злочинність у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів», а також питанням теоретичного і практичного характеру, що стосуються проблем запобігання та детермінації злочинів у цій

сфері діяльності в Україні. Розглянуто поняття, стан, структуру й тенденції злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в Україні, надано кримінологічну характеристику осіб злочинців, що вчиняють злочини у цій сфері. Визначено детермінацію цих злочинів. Наведені можливості застосування в Україні відповідних норм міжнародно-правових актів та законодавства зарубіжних країн з протидії злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. Запропоновано комплекс загальносоціальних та спеціально-кримінологічних заходів запобігання вчиненню злочинів у зазначеній сфері.

Ключові слова: злочини у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, кримінологічна характеристика, запобігання, протидія, криміногенні детермінанти, особа злочинця, фармацевтична галузь, фальсифіковані лікарські засоби.

Митич С. П. Преступления, совершаемые в сфере производства и обращения лекарственных средств в Украине: криминологическая характеристика, детерминация и предотвращение. – Квалификационный научный труд на правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.08 «Уголовное право и криминология; уголовно-исполнительное право». – Государственный научно-исследовательский институт МВД Украины, Киев, 2019.

Диссертация посвящена комплексному криминологическому исследованию негативного социально-правового явления «преступность в сфере производства и обращения лекарственных средств», а также вопросам теоретического и практического характера, касающимся проблем предупреждения и детерминации преступлений в этой сфере деятельности в Украине. На основе изучения состояния и структуры преступности в сфере производства и обращения лекарственных средств определены ее устойчивые тенденции. Предоставлена криминологическая характеристика личности преступника, совершающего преступления в этой сфере. Определены криминогенные детерминанты, способствующие совершению этих преступлений.

Исследовано содержание международно-правовых актов и законодательства зарубежных стран по противодействию преступлениям, совершаемым в сфере производства и обращения лекарственных средств, для определения направлений внедрения соответствующего международного и зарубежного опыта в Украине. Предложены меры предотвращения этих преступлений на общесоциальном и специально-криминологическом уровнях.

Ключевые слова: преступления в сфере изготовления и обращения лекарственных средств, криминологическая характеристика, предупреждение, противодействие, криминогенные детерминанты, личность преступника, фармацевтическая отрасль, фальсифицированные лекарственные средства.

Mytych S. P. Crimes Committed in the Sphere of Production and Circulation of Medicines in Ukraine: Criminological Characteristic, Determination and Prevention. – *Qualification Research as the Manuscript.*

Thesis for the Candidate Degree in Law. Speciality 12.00.08 «Criminal Law and Criminology; Criminal and Executive Law». – State Research Institute of the Ministry of Internal Affairs of Ukraine, Kyiv, 2019.

Thesis is devoted to a complex criminological study of the negative socio-legal phenomenon "crime in the production and circulation of medicines", as well as theoretical and practical issues related to the problems of preventing and deterring crimes in this field of activity in Ukraine. The concept, condition, structure and tendencies of crime in the sphere of production and circulation of medicines in Ukraine are considered, criminological characteristics of criminals committing crimes in this area are given. Determination of these crimes is carried out. The possibilities of an implementation in Ukraine of relevant regulations of international legal acts and legislation of foreign countries on counteraction to crimes committed in the sphere of production and circulation of medicines are considered. A complex of general social and special criminological preventive measures for committing crimes in this area is suggested.

Keywords: crimes in the sphere of production and circulation of medicines, criminological characteristic, prevention, counteraction, criminogenic determinants, identity of a criminal, pharmaceutical industry, falsified medicines.