

УДК 343.57:615.2/3 (477)
ORCID: 0000-0003-2485-0651
navchgutorova@gmail.com

Nataliya O. Gutorova,
Professor of Criminal Law and
Criminal Law Subjects Department
(Poltava Law Institute
Yaroslav Mudriy National Law University)

Гуторова Наталія Олександрівна,
професор кафедри кримінального права
та кримінально правових дисциплін
(Полтавський юридичний інститут
Національного юридичного
університету імені Ярослава Мудрого)

КРИМІНАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ¹

CRIMINAL LIABILITY FOR FALSIFICATION OF MEDICAL PRODUCTS

Анотація. У статті розглянуто кримінальну відповідальність за фальсифікацію медичної продукції в Україні. Проаналізовано чинне законодавство України, Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, документи Всесвітньої організації з охорони здоров'я щодо протидії фальсифікації медичної продукції, статистичну інформацію та вироки судів України, винесені ст. 321¹ Кримінального кодексу України (КК) за період з 2013 по 2020 роки.

Доведено, що кримінально-правова охорона громадського здоров'я від створення і обігу підробленої медичної продукції має суттєві вади, пов'язані з суттєвими прогалинами у кримінальному законодавстві і недостатній ефективності його застосування.

¹ Стаття підготовлена на виконання фундаментальної теми «Національна безпека у сфері громадського здоров'я: правові засоби захисту від загроз», що досліджується в НДІ вивчення проблем злочинності імені академіка В.В. Сташиса НАПрН України (номер державної реєстрації в УкрІНТЕІ 0120U105608)

Незважаючи на наявність міжнародно-правових зобов'язань, КК встановлює відповідальність лише за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів для вживання людиною, залишаючи фактично безкарними такі дії з лікарськими препаратами для ветеринарного використання, медичними виробами та іншою медичною продукцією.

Передбачені ст. 321¹ КК суворі санкції за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів фактично не застосовуються через повсюдне звільнення засуджених від відбування покарання з випробуванням на підставі ст. 75 КК. Спостерігається вкрай низький рівень правозастосовної діяльності щодо виявлення і притягнення до відповідальності осіб, винних у вчиненні передбаченого ст. 321¹ КК злочину, про що свідчить той факт, що за останні 6 років лише 6,5% зареєстрованих правопорушень були направлені до суду з обвинувальним актом.

З метою усунення зазначених недоліків необхідно привести вітчизняне кримінальне законодавство у відповідність до положень Конвенції МЕДІКРАЙМ, а також розробити і здійснити заходи щодо підвищення професійного рівня працівників правоохоронних органів щодо протидії підробленню медичної продукції.

Ключові слова: фальсифікація лікарських засобів, підроблення медичної продукції, Конвенція МЕДІКРАЙМ, фармацевтичні злочини, кримінальна відповідальність, кримінальне покарання, громадське здоров'я.

Summary. The article is devoted to criminal liability for falsification of medical products in Ukraine. The study is based on the current legislation of Ukraine, the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, documents of the World Health Organization on combating falsification of medical products, as well as the statistical information and sentences of the courts of Ukraine, passed under the Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine (CC) for the period from 2013 to 2020.

It has been proved that the criminal law protection of public health from the creation and circulation of counterfeit medical products has significant gaps in the criminal legislation and insufficient effectiveness of its application.

Despite that Ukraine has international legal obligations, the Criminal Code establishes liability only for the falsification and circulation of falsified medicines for human consumption, leaving virtually unpunished for such actions with medicines for veterinary use, medical devices, and other medical products.

Article 321¹ of CC provides severe sanctions for falsification of medicines and the circulation of falsified medicines, but this punishment is not applied due to the widespread release from imprisonment on probation based on Art. 75 of the CC.

The effectiveness of law enforcement in combating the falsification of medicines is extremely low. Only 6.5 percent of the registered proceedings under Article 321¹ of the CC were sent to the courts with an indictment for 2014-2020.

It is necessary to improve the criminal legislation of Ukraine according to the MEDICRIME Convention, as well as develop and implement measures to improve the professionalism of law enforcement officers in countering falsification of medical products.

Key words: falsification of medicines, counterfeit medical products, The Medicrime Convention, pharmaceutical crimes, criminal liability, criminal punishment, public health.

Постановка проблеми. Фальсифікацію медичної продукції у світі розглядають як один із найнебезпечніших злочинів, який створює загрозу заподіяння шкоди життю і здоров'ю людей. Цей вид «торгівлі смертю» належить до найприбутковіших видів організованої злочинності, яка не знає кордонів і з легкістю розповсюджує свою діяльність на будь-який куточок світу. Навіть країни з високим рівнем економічного розвитку і міцною правоохоронною системою не можуть вважати себе повністю захищеними від цієї смертоносної діяльності. Так, в умовах початку вакцинації проти Covid-19 і дефіциту вакцин широкого розповсюдження набувають спроби реалізації

відповідного фальсифікату, які вже зараз зафіксовані у країнах ЄС, Великій Британії, США та Канаді. Так, зокрема пропозиція реалізації через мережу Інтернет вакцини Pfizer/BioNTech по \$1300 за дозу з'явилась на «чорному ринку» Великої Британії навіть до офіційного початку вакцинації [1]. Генеральний директор Європейського бюро по боротьбі з шахрайством (OLAF) Вілле Ітйля (Ville Itälä) звернувся до урядів європейських країн з попередженням про те, що значна кількість пропозицій щодо придбання вакцин проти Covid-19 є шахрайськими і можуть мати на меті як продаж фальсифікованої продукції, так і лише заволодіння коштами, які будуть сплаченими в якості попередньої оплати, після чого злочинці зникнуть. За інформацією OLAF за такими пропозиціями стоїть організований бізнес, який використовує прагнення властей прискорити вакцинацію [2].

На відміну від, зокрема, країн ЄС, Великої Британії, США, Канади, Україна в багатьох випадках лишається майже незахищеною від фальсифікаторів медичної продукції. Причиною тому є суттєві прогалини у кримінальному законодавстві, недостатній рівень підготовки працівників правоохоронних органів щодо протидії цим злочинам, а також відверто лояльне ставлення судів до «торгівців смертю» при призначенні їм покарання за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів.

Так, зокрема, фальсифікація такої медичної продукції, як медичні маски, дезінфікуючі вироби та тести для виявлення Covid-19 за чинним Кримінальним кодексом України (далі – КК) взагалі не тягне за собою кримінальної відповідальності, що є відвертою прогалиною у кримінально-правовій охороні громадського здоров'я. За фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів ст. 321¹ КК хоча й передбачає сувору кримінальну відповідальність (за наявності особливо обтяжуючих обставин санкція частини 3 цієї статті встановлює навіть покарання у виді довічного позбавлення волі), але суди до таких злочинців повсюдно застосовують звільнення від відбування покарання з випробуванням на підставі ст. 75 КК.

Прикладом такої «лояльності» є вирок Шевченківського районного суду м. Києва від 15 жовтня 2020 року, яким члена транснаціональної злочинної організації, яка з 2016 по 2019 роки займалась фальсифікацією та обігом фальсифікованих лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні онкологічних захворювань, призначене покарання за сукупністю злочинів, передбачених ч. 1 ст. 255 КК та ч. 2 ст. 321¹ КК, у виді 5 років позбавлення волі, від відбuvання якого засудженого звільнено на підставі ст. 75 КК. За ч. 2 ст. 321¹ КК, яка передбачає покарання від восьми до десяти років позбавлення волі з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років та з конфіскацією майна, суд, застосувавши ст. 69 КК, на підставі угоди призначив покарання у виді 4 років позбавлення волі. Звертає на себе увагу, що у вирокі згадується в якості потерпілого лише юридична особа MerckSharp&Dohme – виробник лікарського засобу, що фальсифікувався, але жодного разу суд не згадав про хворих на онкологію, яким призначалися ці ліки, а також можливі наслідки вживання ними такої підробки [3].

Викладене свідчить про те, що проблеми кримінально-правової охорони публічного здоров'я від негативного впливу фальсифікованої медичної продукції, незважаючи на їх важливість, належать до недостатньо вирішених у кримінальному праві, а тому тема цього дослідження є актуальною.

Стан дослідження. Питання кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів та іншої медичної продукції досліджувались такими вітчизняними науковцями, як І.С.Демченко [4], О.О.Житний [5], І.А.Коваленко [6], С.О.Лебедь [7], Митрофанов І.І. [8], В.М.Пашков [9], А. М. Притула [8], О.С.Соловйов [4, 5, 9, 10], Є. Л. Стрельцов [8]. Разом із тим, основна увага дослідників була сконцентрована на протидії фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів, тоді як фальсифікації та обігу фальсифікованих медичних виробів та іншої медичної продукції належної уваги не приділялось. Крім того ефективність застосування відповідних кримінально-правових норм та обґрунтованість

застосування кримінально-правових засобів науковцями досліджена недостатньо.

Метою є дослідження існуючих в Україні кримінально-правових заходів протидії фальсифікації медичної продукції з точки зору відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням та ефективності захисту публічного здоров'я від створення та обігу такої продукції; виявлення недоліків у кримінальному законодавстві та практиці його застосування; формування пропозицій щодо їх усунення.

Матеріали та методи дослідження. Під час дослідження було проаналізоване чинне кримінальне законодавство України та законодавство, яке регулює обіг в Україні медичної продукції, Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011 [11], документи Всесвітньої організації з охорони здоров'я (далі – ВООЗ) щодо протидії фальсифікації медичної продукції [12, 13, 14], статистичну інформацію Офісу Генерального прокурора України за 2013-2020 роки [15], 28 вироків судів України за період з 2013 по 2020 роки, винесених за ст. 321¹ КК. Використані такі методи наукового дослідження, як діалектичний, аналітичний, статистичні, індукції та дедукції, а також метод системно-структурного аналізу.

Виклад основного матеріалу. Кримінальне законодавство України передбачає відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів у ст. 321¹ КК, яка була внесена до КК Законом від 8 вересня 2011 року, а Законами від 5 липня 2012 року та від 12 листопада 2019 року було розширене коло діянь, які визнаються злочинними, та збільшене покарання за їх вчинення.

Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів, передбачені частинами 1 та 2 ст. 321¹ КК, є тяжкими злочинами, а передбачені ч. 3 ст. 321¹ КК – особливо тяжким злочином з санкцією у виді позбавлення волі від десяти до п'ятнадцяти років або довічного позбавлення волі з конфіскацією майна. Зауважу, що ця санкція є ідентичною до санкції п.

6 ч. 2 ст. 115 КК, яка передбачає умисне вбивство з корисливих мотивів. Таке рішення законодавця важко визнати виправданим, оскільки, на відміну від умисного вбивства, ч. 3 ст. 321¹ КК передбачає відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів і обіг фальсифікованих лікарських засобів, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах. З одного боку, конструкція цієї норми допускає як умисне, так і необережне ставлення винної особи до смерті потерпілого, з іншого, окрім смерті людини, можливе спричинення інших тяжких наслідків або навіть сам факт вчинення злочину в особливо великих розмірах. Встановлення ж покарання у виді довічного позбавлення волі за злочин, не пов'язаний з умисним убивством, є безпідставним. На суперечливість санкцій ст. 321¹ КК цілком слушно зазначалось у науковій літературі [8, с. 114-116].

В теорії кримінального права ще Чезаре Беккарія звертав увагу на те, що безпідставна жорстокість покарання є не тільки неприпустимою, а й шкідливою для стримування злочинів, оскільки така жорстокість збільшує зусилля винного будь-якою ціною уникнути покарання, що призводить до зменшення рівня його неминучості [16]. Аналіз статистичної інформації Офісу Генерального прокурора України [15], на жаль, повною мірою підтверджує цю закономірність. Так, за період з 2013 по 2020 роки було обліковано 180 кримінальних правопорушень, передбачених ст. 321¹ КК, з яких до суду з обвинувальним висновком направлено 27 (див. Рис. 1).

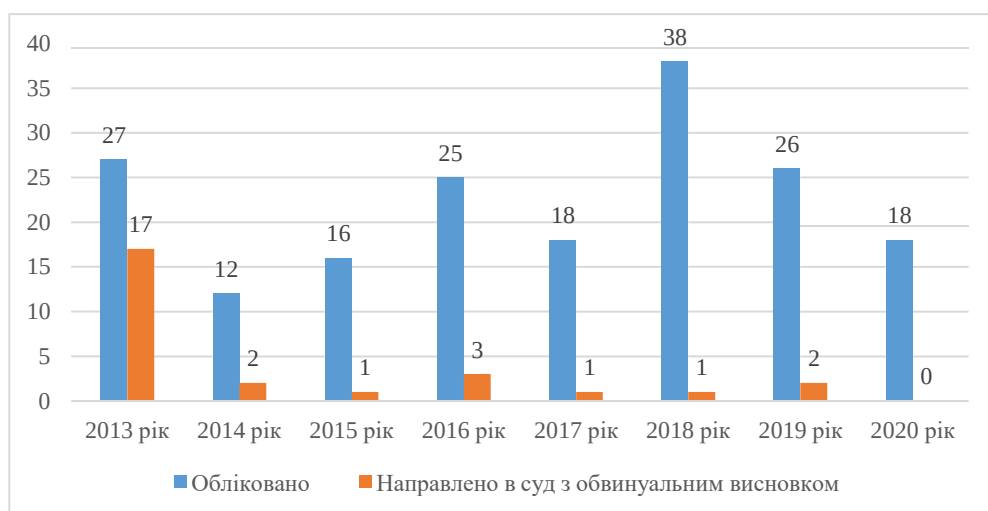


Рис. 1. Інформація про кримінальні правопорушення, передбачені ст. 321¹ КК України

Як бачимо, лише 15% кримінальних проваджень від кількості облікованих були направлені в суд з обвинувальним висновком, при цьому за період з 2014 по 2020 роки – лише 10 проваджень, що становить 6,5%. Така статистика є дещо дивною, оскільки реєстрації кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321¹ КК, передусе вилучення працівниками правоохоронних органів фальсифікованих лікарських засобів у певної особи, а тому, як мінімум, на момент такої реєстрації відомою є особа, яка їх зберігає. Причинами цього можуть бути безпідставна, у гонитві за показниками, реєстрація таких злочинів, недостатній рівень професіоналізму працівників правоохоронних органів щодо доведення фактів їх вчинення, а також вжиття особами, які вчинили злочин, передбачений ст. 321¹ КК, усіх можливих заходів для уникнення відповідальності.

Аналіз судової практики за ст. 321¹ КК також свідчить про невідповідність суворості санкцій, передбачених за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів, їх реальному застосуванню. Так, було проаналізовано 28 вироків, винесених за ст. 321¹ КК за період з 2013 по 2020 роки, з яких 2 – виправдувальних, 26 – обвинувальних, якими було засуджено 29 осіб. 28 особам було призначено покарання у виді позбавлення волі на строк до 5 років, від виконання якого їх було звільнено на підставі ст. 75 КК з випробуванням. Лише одним вироком було призначено покарання у виді шести років позбавлення волі, але під час розгляду апеляційної скарги з урахуванням строку перебуванням під вартою винного було звільнено від відбування покарання на підставі Закону «Про амністію у 2016 році». Як бачимо, жодна особа в Україні, яка вчинила фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів, не відбувала реально покарання у виді позбавлення волі. Така ситуація свідчить, з одного боку, про очевидну неефективність санкцій ст. 321¹ КК, які фактично не застосовуються, з іншого – про виключну лояльність судів до осіб, які вчинили такі злочини, що має вираз у повсюдному застосуванні звільнення від відбування покарання у виді позбавлення волі.

Наступна проблема полягає у наявності суттєвих прогалин у кримінальному законодавстві. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011 (скорочена назва – Конвенція МЕДІКРАЙМ), ратифікована Законом № 4908-VI від 07.06.2012, яка набула чинності для України 01.01.2016, зобов'язує встановити кримінальну відповідальність за підроблення медичної продукції, що є значно ширшим ніж фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів для використання людиною, відповідальність за які передбачені ст. 3211 КК.

Перш за все, використаний в Конвенції МЕДІКРАЙМ термін підроблена (англ. *counterfeit*) продукція відповідно до п. «j» ч. 1 ст. 4 цього документу визначається як така, що вводить в оману стосовно її дійсності та (або) джерела, а тому охоплює як фальсифіковану, так і контрафактну продукцію. Слід зазначити, що існує певна неузгодженість у вирішенні цього питання і в межах міжнародного механізму протидії загрозам публічному здоров'ю. Так, ВООЗ 29 травня 2017 року на 70-й сесії ухвалила рішення використовувати у своїх документах поняття «субстандартна і фальсифікована медична продукція» (*Substandard and Falsified (SF) medical products*), на відміну від раніше використовуваного поняття «субстандартна/підроблена/невірно маркована/ фальсифікована/контрафактна» медична продукція (*Substandard/Spurious /Falsely-labelled/Falsified/Counterfeit (SSFFC) medical products*). На відміну від термінів, які використовує ВООЗ і Рада Європи, український термін «фальсифіковані лікарські засоби» є недостатньо повним, а тому, як слушно звертають увагу науковці [4, с. 11-29; 5, с. 858; 6, с. 22-38, 9; 10], потребує вдосконалення.

Свідченням неповноти виконання Україною міжнародно-правових зобов'язань є і недостатність кримінально-правової охорони публічного здоров'я від впливу такої підробленої медичної продукції, як лікарські препарати для ветеринарного використання, медичні вироби (пристрої

медичного призначення), активні речовини та ексцепієнти, що використовуються для виробництва лікарських препаратів для людського та ветеринарного використання. Окремі діяння, які полягають у виготовленні та обігу цих предметів підпадають під дію ст. 227 КК «Умисне введення в обіг на ринку України (випуск на ринок України) небезпечної продукції», але за цією нормою відповідальність настає лише за умови, що вартість такої продукції у 500 і більше разів перевищує неоподатковуваний мінімум доходів громадян (у 2021 р. – 567 500 грн.), коло суб'єктів відповідальності є обмеженим, а санкція передбачає штраф від п'ятисот до тисячі неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років, тоді як відповідно до ч. 1 ст. 12 Конвенції МЕДІКРІМ санкції за такі діяння мають передбачати покарання у виді позбавлення волі.

Певною спробою усунення вказаних недоліків був Проект Закону України про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо відповідальності за підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, реєстраційний 1164-ІХ від 02.02.2021 [17]. Але поки що цей законопроект у сесійній залі навіть не розглядався.

Таким чином, проведене дослідження дає підставу для наступних **висновків:**

1. Кримінально-правова охорона публічного здоров'я від створення і обігу підробленої медичної продукції має серйозні вади, пов'язані з суттєвими прогалинами у кримінальному законодавстві і недостатній ефективності його застосування.

2. Незважаючи на наявність міжнародно-правових зобов'язань відповідно до підписаної і ратифікованої Україною Конвенції МЕДІКРАЙМ, КК встановлює відповідальність лише за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів для вживання людиною, залишаючи фактично безкарними такі дії з лікарськими препаратами для ветеринарного використання, медичними виробами та іншою медичною продукцією.

3. Передбачені ст. 321¹ КК суворі санкції за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів фактично не застосовуються через повсюдне звільнення засуджених від відбування покарання з випробуванням на підставі ст. 75 КК.

4. Спостерігається вкрай низький рівень правозастосовної діяльності щодо виявлення і притягнення до відповідальності осіб, винних у вчиненні передбаченого ст. 321¹ КК злочину, про що свідчить той факт, що за останні 6 років лише 6,5% зареєстрованих правопорушень були направлені до суду з обвинувальним актом.

5. З метою усунення зазначених недоліків необхідно привести кримінальне законодавство у відповідність КК до положень Конвенції МЕДІКРАЙМ, а також розробити і здійснити заходи щодо підвищення рівня професіоналізму працівників правоохоронних органів щодо протидії фальсифікації медичної продукції.

Література

1. Gavin Butler. Darknet Drug Dealers Are Now Selling ‘Pfizer COVID Vaccines’. URL: <https://www.vice.com/en/article/akdkkg/darknet-drug-dealers-are-now-selling-pfizer-covid-vaccines> (Дата звернення: 20.03.2020).

2. OLAF warns against fraudsters offering COVID-19 vaccines. 7. 2021. URL: https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/15-02-2021/olaf-warns-against-fraudsters-offering-covid-19-vaccines_en (Дата звернення: 20.03.2020).

3. Вирок Шевченківського районного суду м. Києва від 15 жовтня 2020 року. Провадження №1-кп/761/2350/2020. Єдиний державний реєстр судових рішень. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/92843132#> (Дата звернення: 20.03.2020).

4. Демченко І., Соловйов О. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні. Новий друк, 2014. 128 с.

5. Gutorova, N., Zhytnyi, O., Soloviov, O. Falsification of Medical Products: Criminal Law Mechanism Combating Threats to Public Health. *Wiadomości Lekarskie* 2019, tom LXXII, nr 5 cz I, p. 856-861
6. Коваленко І. А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження. Одеса. Видавничий дім «Гельветика», 2018. 232 с.
7. Лебедь С. О. Історичні аспекти та сучасний стан фальсифікації лікарських засобів в Україні . Рівне: Волин. Обереги, 2018. 329 с.
8. Митрофанов І. І., Притула А. М., Стрельцов Є. Л. Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами : монографія. Одеса : Фенікс, 2015. 158 с.
9. Pashkov V., Soloviov A., Olefir A. Legal Aspects of Counteracting the Trafficking of Falsified Medicines in the European Union. *Wiadomości Lekarskie* 2017, tom LXX, nr 4, p. 843-849
10. Соловійов О. С. Конвенція «Медикрим» як інструмент протидії підробленню медичної продукції в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2019. Т. 5, № 3. С. 57-64
11. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91 (Дата звернення: 20.03.2020).
12. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. URL: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1 (Дата звернення: 20.03.2020).
13. WHO Fact Sheet 31 January 2018 Substandard and falsified medical products. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> (Дата звернення: 20.03.2020).
14. WHO. Definitions of Substandard and Falsified (SF) Medical Products. Working Definition Document Approved by the Seventieth World Health

Assembly, 29 May 2017. URL:
<https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/definitions/en/> (Дата звернення:
20.03.2020).

15. Офіс Генерального прокурора України. Про зареєстровані кримінальні правопорушення та результати їх досудового розслідування. URL: https://www.gp.gov.ua/ua/stat_n_st?dir_id=114368&libid=100820&c=edit&_c=fo (Дата звернення: 20.03.2020).

16. Чезаре Б. О преступлениях и наказаниях : пер. с итал. К. : Ин Юре, 2014. 240 с.

17. Проект Закону України про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо відповідальності за підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, реєстраційний 1164-IX від 02.02.2021. URL: https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=70657 (Дата звернення: 20.03.2020).

18. Карапетов А. Г. Борьба за признание судебного правотворчества в европейском и американском праве. М.: Статут, 2011. 308 с.