

ПРО ОБОВ'ЯЗКОВІ ЕЛЕМЕНТИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ЯК ОБ'ЄКТА КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ

ФРОЛОВА Олена Григорівна - кандидат юридичних наук, професор кафедри правоохоронної та антикорупційної діяльності Навчально-наукового інституту права імені князя Володимира Великого, Міжрегіональна академія управління персоналом

ORCID 0009-0007-5427-7581

УДК 343.57

DOI: <https://doi.org/10.32782/NP.2024.1.15>

У статті розглядаються елементи фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони.

На думку автора, поняття “фармацевтична діяльність у сфері лікарських засобів” є рівнозначним поняттю “правовідносини у сфері обігу лікарських засобів”, але не є рівнозначним поняттю “державне регулювання фармацевтичної діяльності” – поняття “правовідносини у сфері обігу лікарських засобів” та “державне регулювання фармацевтичної діяльності” мають спільний зміст, що стосується державної реєстрації, контролю якості та здійснення фармаконагляду, а в іншій частині вони відрізняються.

Як аргументовано відзначається, критеріями виділення видів фармацевтичної діяльності поза сферою лікарських засобів є здійснення особою обігу продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами, що є економічною (господарською) діяльністю, що потребує державної реєстрації та ліцензування або лише державної реєстрації, та наявності іншого режиму регулювання такого обігу, який є відмінним від правового регулювання обігу лікарських засобів. Тобто регулювання обігу продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами, має здійснюватися іншими законодавчими актами, ніж Закон “Про лікарські засоби”.

У статті зазначається, що із змісту фармацевтичної діяльності, яка відображається у змісті норм Особливої частини КК як об'єкт кримінально-правової охорони, “випадають”: 1) окремі фрагменти обігу лікарських засобів, який потребує ліцензування та пору-

шується: створення, фармацевтична розробка, дослідження (випробування), реклама та промоція, інтереси суб'єктів фармацевтичної діяльності, які мають економічний характер та стосуються одержання доходу від здійснених цими суб'єктами видів обігу лікарських засобів, що потребують ліцензування; 2) цілісний механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності, а також окремі компоненти обігу продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами; 3) система порушення інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, пов'язаних із забезпеченням охорони індивідуального та публічного здоров'я.

Ключові слова: фармацевтична діяльність, лікарські засоби, кримінально-правова охорона, обіг лікарських засобів, державне регулювання.

Актуальність

Оскільки фармацевтична діяльність – це певні правовідносини (їх значення набувають певні зв'язки, що існують між суб'єктами цієї діяльності, яким властиві певні права, свободи та інтереси), то для з'ясування правової природи цих правовідносин необхідно акцентувати увагу на їх окремих елементах. При визначенні змісту фармацевтичної діяльності у широкому сенсі слід враховувати такі її види, які визначені на законодавчому рівні для правового регулювання та які здійснюються у сфері або поза сферою лікарських засобів, а також пов'язані із державним регулюванням фармацевтичної діяльності. Задля цього пропонується з'ясування обов'язкових

елементів фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони. Очікується, що це надасть змогу відповісти на запитання про те, як кримінальне законодавство забезпечує охорону всіх елементів фармацевтичної діяльності, а також які види кримінальних правопорушень передбачені в кримінальному законодавстві як такі, що заподіюють шкоду певним елементам фармацевтичної діяльності.

Аналіз останніх досліджень і публікацій

У вітчизняній юридичній науці все більше акцентується увага на фармацевтичній діяльності, обігу лікарських засобів та меншою мірою на обігу медичних виробів. Варто згадати дослідження П.С. Берзіна, А.Б. Берзіної, Р.Ю. Гревцової, Н.С. Гуторової, І.С. Демченка, В.М. Пашкова, В.І. Теремиського та деякі інші. Однак, проблематика визначення обов'язкових елементів фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони не знайшла свого ґрунтовного наукового висвітлення.

Метою статті є визначення обов'язкових елементів фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони.

Виклад основного матеріалу

На законодавчому рівні виділення обов'язкових елементів фармацевтичної діяльності як об'єкта кримінально-правової охорони ("компонентів") фармацевтичної діяльності здійснюється на підставі декількох критеріїв (у межах систематизації), а саме:

1. У сфері обігу лікарських засобів "компоненти" фармацевтичної діяльності "представлені" наступним чином:

- передбачені ст.ст. 3, 4 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року "відносно сфери створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів" [1];

- передбачені у ст. 5 Закону "Про лікарські засоби" в редакції від 28 липня 2022 року правовідносини, пов'язані з обігом лікарських засобів, а саме: "1) правовідносини у сфері обігу лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклініч-

них досліджень та клінічних досліджень (випробувань), державної реєстрації лікарського засобу, виробництва, виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі (у тому числі електронної роздрібною торгівлі), контролю якості лікарських засобів, здійснення фармаконагляду, відпуску, призначення та застосування, реклами та промоції лікарських засобів; 2) правовідносини у сфері обігу продуктів (товарів), які з урахуванням усіх їх характеристик можуть бути віднесені як до лікарських засобів, так і до інших продуктів, обіг яких регулюється іншими законами України; 3) правовідносини у сфері обігу досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання в частині, що прямо передбачена цим Законом" [2];

- "виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібною торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів", що передбачена у п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону "Про ліцензування видів господарської діяльності" [3] та у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів [4].

Отже, по-перше, якщо враховувати вимоги ст.ст. 3, 4 Закону "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996 року та п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону "Про ліцензування видів господарської діяльності", то у сфері лікарських засобів "**компонентами**" фармацевтичної діяльності, що спроможні зазнавати шкоди від впливу на них певних діянь, слід вважати: створення, виробництво лікарських засобів, контроль якості лікарських засобів, їх реалізація, торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів. По-друге, у ст. 5 Закону "Про лікарські засоби" в редакції від 28 липня 2022 року зміст фармацевтичної діяльності у сфері лікарських засобів дещо розширено, зокрема, введено поняття **обігу лікарських засобів**, який має місце при створенні лікарських засобів, фармацевтичній розробці, дослідженнях (випробуваннях), державній реєстрації лікарського засобу, виробництві, виготовленні, імпорті, торгівлі, контролі якості лікарських засобів, здійсненні фармаконагляду, відпуску, призначенні та застосуванні, реклами та промоції лікарських засобів.

Таким чином, узагальнюючи наведені законодавчі підходи при визначенні видів фармацевтичної діяльності, слід враховувати, що її зміст у сфері лікарських засобів охоплює **обіг лікарських засобів у вузькому розумінні**, що стосується видів фармацевтичної діяльності, які є видами господарської діяльності, що потребують ліцензування, а саме: створення, виробництво та виготовлення лікарських засобів, їх реалізація (тобто торгівля, відпуск, призначення та застосування), імпорт, а також фармацевтична розробка, дослідження (випробування), реклама та промоція.

Поняття “державна реєстрація”, “контроль якості лікарських засобів” та “здійснення фармаконагляду” є спільними “компонентами” обігу лікарських засобів та державного регулювання фармацевтичної діяльності, але за своєю правовою природою вони відносяться також до частини змісту фармацевтичної діяльності, що пов'язується із її державним регулюванням (не визнаються видом господарської діяльності та не потребують ліцензування на підставі Закону “Про ліцензування видів господарської діяльності”). З огляду на це поняття “фармацевтична діяльність у сфері лікарських засобів” є рівнозначним поняттю “правовідносини у сфері обігу лікарських засобів”, але не є рівнозначним поняттю “державне регулювання фармацевтичної діяльності” – поняття “правовідносини у сфері обігу лікарських засобів” та “державне регулювання фармацевтичної діяльності” мають спільний зміст, що стосується державної реєстрації, контролю якості та здійснення фармаконагляду, а в іншій частині вони відрізняються.

При порівнянні “компонентів” фармацевтичної діяльності, визначених у ст.ст. 3, 4 Закону “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року та п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону “Про ліцензування видів господарської діяльності”, а також її “компонентів”, передбачених у ст. 5 Закону “Про лікарські засоби” в редакції від 28 липня 2022 року, слід враховувати наступне:

а) поняття “обіг лікарських засобів” не збігається з поняттями, які в ст.ст. 3, 4 Закону “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року та п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону “Про ліцензування

видів господарської діяльності” позначають окремі види (“компоненти”) фармацевтичної діяльності у сфері лікарських засобів (тобто створення, виробництво лікарських засобів, контроль якості лікарських засобів, їх реалізація, торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів). Адже в обіг лікарських засобів включені такі його “компоненти”, як: їх фармацевтична розробка, дослідження (випробування), державна реєстрація, реклама та промоція;

б) окремі види фармацевтичної діяльності, визначені у ст.ст. 3, 4 Закону “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року та п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону “Про ліцензування видів господарської діяльності”, отримали більш докладну конкретизацію в ст. 5 Закону “Про лікарські засоби” в редакції від 28 липня 2022 року, а саме:

- у ст.ст. 3, 4 Закону “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року використовується поняття **“реалізація лікарських засобів”**, яке у ст. 5 Закону “Про лікарські засоби” в редакції від 28 липня 2022 року текстуально не виокремлюється, але визначаються його види (різновиди): **торгівля, відпуск, призначення та застосування**. Що стосується торгівлі, то вона виокремлена у п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону “Про ліцензування видів господарської діяльності”, а поняття **імпорту** лікарських засобів позначає самостійний вид фармацевтичної діяльності у ст.ст. 3, 4 Закону “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року та у ст. 5 Закону “Про лікарські засоби” в редакції від 28 липня 2022 року. За такого законодавчого підходу доцільно виокремлювати такі “компоненти” фармацевтичної діяльності, як **реалізація** лікарських засобів, що охоплює торгівлю ними, їх відпуск, призначення та застосування, а також **імпорт** лікарських засобів;

- такий “компонент” фармацевтичної діяльності, як **“контроль якості лікарських засобів”**, називається у ст.ст. 3, 4 Закону “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року, але відсутній у п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону “Про ліцензування видів господарської діяльності” та у названих Ліцензійних умовах (відтак, цей вид контролю не є господарською діяльністю, яка потребує ліцензування). Крім цього, він становить “компонент” державного регулюван-

ня фармацевтичної діяльності. У Законі “Про лікарські засоби” в редакції від 28 липня 2022 року “компонентами” державного регулювання, який не є господарською діяльністю та не потребує ліцензування, є **державна реєстрація, контроль якості лікарських засобів та здійснення фармаконагляду**. Отже, у будь-якому випадку, державна реєстрація, контроль якості лікарських засобів та здійснення фармаконагляду є “компонентами” тієї частини змісту фармацевтичної діяльності, яка пов’язується із її державним регулюванням, оскільки не є видом господарської діяльності та не потребує ліцензування.

Отже, **критеріями виділення (у межах систематизації) видів фармацевтичної діяльності у сфері лікарських засобів** є здійснення особою обігу лікарських засобів, який є: а) економічною (господарською) діяльністю, що потребує ліцензування (у вузькому розумінні обігу) та б) пов’язаний з державним регулюванням фармацевтичної діяльності у сфері лікарських засобів, але за своєю природою не є господарською діяльністю та не потребує ліцензування (у широкому розумінні обігу лікарських засобів).

2. Поза сферою лікарських засобів. На відміну від фармацевтичної діяльності у сфері лікарських засобів, критеріями виділення **видів фармацевтичної діяльності поза сферою лікарських засобів** є здійснення особою обігу продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами, що є економічною (господарською) діяльністю, що потребує державної реєстрації та ліцензування або лише державної реєстрації, та наявності іншого режиму регулювання такого обігу, який є відмінним від правового регулювання обігу лікарських засобів, тобто регулювання обігу продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами, має здійснюватися іншими законодавчими актами, ніж Закон “Про лікарські засоби”.

3. При державному регулюванні фармацевтичної діяльності окремі її компоненти слід пов’язувати передусім з державною реєстрацією, контролем якості, здійсненням певних видів нагляду за обігом лікарських засобів та обігом продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами.

Тепер перейдемо до визначення того, які компоненти фармацевтичної діяльності

“випадають” із її кримінально-правової охорони. Для цього потрібно з’ясувати те, які компоненти фармацевтичної діяльності згідно з регулятивним законодавством зазнають (спроможні зазнавати) шкоди, але не відображені в нормах Особливої частини КК, що передбачають ознаки складів кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність (порушують фармацевтичну діяльність).

По-перше, із змісту фармацевтичної діяльності, яка відображається у змісті норм Особливої частини КК (ознак складів кримінальних правопорушень), “випадають” **окремі фрагменти обігу лікарських засобів**, який потребує ліцензування та порушується: **створення, фармацевтична розробка, дослідження (випробування), реклама та промоція**. Так, передбачене у ч. 1 ст. 321-1 КК [5] “виготовлення ... завідомо фальсифікованих лікарських засобів” та визначене у ч. 1 ст. 321-2 КК “порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх результатів” стосуються лише окремих фрагментів створення лікарських засобів, але не визначають його (створення) цілісний механізм. О.П. Горпинюк слушно звертає увагу на те, що Закон “Про лікарські засоби” від 4 квітня 1996 року не визначає поняття обігу фальсифікованих лікарських засобів. Проте згідно із Законом України “Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори” від 15 лютого 1995 року “до обігу відповідних засобів, з-поміж іншого, належать також ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через територію України, незаконне використання таких засобів” [6, с. 38-39]. На цій підставі робиться висновок, що “за такі діяння як ввезення на територію України, вивезення з території України фальсифікованих лікарських засобів має бути передбачено кримінальну відповідальність зважаючи на поширеність їх вчинення” [6, с. 39].

По-друге, із змісту норм Особливої частини КК “випадають” **інтереси суб’єктів фармацевтичної діяльності**, які мають економічний характер та стосуються **одержання доходу** від здійснюваних цими суб’єктами видів обігу лікарських засобів, що потребує

ють ліцензування. Тобто законодавче “ігнорування” одержання такого доходу спроби пояснити те, які інтереси суб'єктів фармацевтичної діяльності, що забезпечують окремі фрагменти обігу лікарських засобів, потребують кримінально-правової охорони. Наприклад, у літературі слушно відзначається, що “важливим упущенням законодавця слід вважати ... відсутність кримінально-правового реагування на фальсифікацію медичних препаратів за посередництва чи сприяння юридичних осіб” [6, с. 38]. Інший приклад можна пов'язати з доходом, який одержується у результаті співпраці лікарів та представників фармацевтичних компаній, які здійснюють продаж лікарських засобів та з метою збільшення його обсягів здійснюють підкуп лікарів [7; 8, с. 7].

По-третє, у нормах Особливої частини КК, які забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, не відображається **цілісний механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності**, а також **окремі компоненти обігу продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами**. Наприклад, лише окремі компоненти державного регулювання фармацевтичної діяльності пов'язані з фальсифікацією лікарських засобів та обігом фальсифікованих лікарських засобів (ст. 231-1 КК), а також з “порушенням встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх результатів”, що передбачене ч. 1 ст. 321-2 КК.

По-четверте, із змісту норм, що забезпечують кримінально-правову охорону фармацевтичної діяльності, випадає система порушення інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, пов'язаних із забезпеченням **охорони індивідуального та публічного здоров'я**. У цих нормах відсутні юридичні конструкції, які б передбачали особливості дезорганізації засад охорони індивідуального та публічного здоров'я, а не окремих осіб (носіїв), на яких ця охорона поширюється.

Із змісту фармацевтичної діяльності, яка відображається в змісті норм Особливої частини КК як об'єкт кримінально-правової охорони, “випадають”: 1) окремі фрагменти обігу лікарських засобів, який потребує ліцензування та порушується: створення,

фармацевтична розробка, дослідження (випробування), реклама та промоція, інтереси суб'єктів фармацевтичної діяльності, які мають економічний характер та стосуються одержання доходу від здійснюваних цими суб'єктами видів обігу лікарських засобів, що потребують ліцензування; 2) цілісний механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності, а також окремі компоненти обігу продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами; 3) система порушення інтересів суб'єктів фармацевтичної діяльності, пов'язаних із забезпеченням охорони індивідуального та публічного здоров'я.

Висновки

За своєю правовою сутністю фармацевтична діяльність у сфері та поза сферою лікарських засобів є діяльністю економічною (господарською), що потребує ліцензування для одних своїх суб'єктів, або лише державної реєстрації чи державної реєстрації та ліцензування – для інших суб'єктів. Діяльність цих суб'єктів здатна заподіювати шкоду не лише правовідносинам фармацевтичної діяльності у сфері або поза сферою лікарських засобів, але також правам, свободам та інтересам її суб'єктів.

Поза сферою лікарських засобів “компонентами” фармацевтичної діяльності є “правовідносини у сфері обігу продуктів (товарів), які з урахуванням усіх їх характеристик можуть бути віднесені ... до інших продуктів”, що не є лікарськими засобами (на підставі п. 2 ч. 1 ст. 5 Закону “Про лікарські засоби” в редакції від 28 липня 2022 року). Державне регулювання фармацевтичної діяльності слід пов'язувати насамперед з державною реєстрацією, контролем якості, здійсненням певних видів нагляду за обігом лікарських засобів та обігом продуктів (товарів), які не є лікарськими засобами. За правовою природою такий обов'язковий компонент фармацевтичної діяльності, як державне регулювання, слід пов'язувати з реалізацією суб'єктами державного регулювання владних повноважень.

Література

1. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>

2. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>

3. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>

4. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п#n12>

5. Кримінальний кодекс України : Кодекс України від 05.04.2005 р. № 2341-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>

6. Горпинюк О.П. Особливості відповідальності за обіг завідомо фальсифікованих лікарських засобів за чинним КК України. Кримінальні правопорушення проти публічного здоров'я в проєкті Кримінального кодексу України: матеріали наук.-практ. вебінару, 25 трав. 2021 р. / уклад.: А.О. Гаркуша, Ю.Ю. Забуга, Т.О. Михайліченко ; НДІ вивчення проблем злочинності ім. акад. В. В. Сташиса [та ін.]. Харків : Право, 2021. С. 37-41.

7. Гуророва Н.О. Кримінальна відповідальність за підкуп медичного працівника представником фармацевтичної компанії. Аптека.UA. 2021. № 1 (1272). URL: <https://www.apteka.ua/article/579162>

8. Бакулей М.А. Підкуп працівника в сфері охорони здоров'я (за ст. 354 Кримінального кодексу України). Кримінальні правопорушення проти публічного здоров'я в проєкті Кримінального кодексу України: матеріали наук.-практ. вебінару, 25 трав. 2021 р. / уклад.: А. О. Гаркуша, Ю. Ю. Забуга, Т. О. Михайліченко ; НДІ вивчення проблем злочинності ім. акад. В. В. Сташиса [та ін.]. Харків : Право, 2021. С. 6-8.

COMPONENTS OF PHARMACEUTICAL ACTIVITY AS OBJECTS OF CRIMINAL LAW PROTECTION

The article considers the components of pharmaceutical activity as object of criminal law protection.

In the author's opinion, the concept of «pharmaceutical activity in the field of medicinal products» is equivalent to the concept of «legal relations in the field of circulation of medicinal products», but is not equivalent to the concept of «state regulation of pharmaceutical activity». The concepts of «legal relations in the field of circulation of medicinal products» and «state regulation of pharmaceutical activity» have a common meaning in terms of state registration, quality control and implementation of pharmacovigilance, but in other parts they differ.

As the author proves, the criteria for distinguishing types of pharmaceutical activity outside the sphere of medicinal products are the circulation by a person of products (goods) that are not medicinal products, which is an economic activity that requires state registration and licensing or only state registration, and the existence of another regulatory regime for such circulation, which is different from the legal regulation of the circulation of medicinal products, that is, the regulation of the circulation of products (goods) that are not medicinal products, must be carried out by other legislative acts than the Law «On Medicinal Products».

The article states that the following «fall out» from the content of pharmaceutical activity, which is reflected in the content of the norms of the Special Part of the Criminal Code as an object of criminal law protection: 1) separate fragments of the circulation of medicinal products that require licensing and are violated: creation, pharmaceutical development, research (testing), advertising and promotion, the interests of subjects of pharmaceutical activity, which are of an economic nature and relate to the receipt of income from the types of circulation of medicinal products carried out by these subjects that require licensing; 2) a holistic mechanism of state regulation of pharmaceutical activity, as well as individual components of the circulation of products (goods) that are not medicinal products; 3) a system of violation of the interests of subjects of pharmaceutical activity related to the provision of protection of individual and public health.

Key words: pharmaceutical activity, medicinal products, criminal law protection, circulation of medicinal products, state regulation.