

Аналіз сучасних тенденцій розвитку кримінального й адміністративного законодавства у сфері фармацевтичної діяльності

Болдарь Г.Е.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
Кафедра соціальної фармації
socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. В умовах реформування системи охорони здоров'я, яка реалізується в Україні, істотні зміни відбуваються у нормативно-правовому регулюванні фармацевтичної діяльності, спрямовані на гармонізацію вітчизняного законодавства із правом Європейського Союзу. Кримінально-правова та адміністративно-правова охорона фармацевтичної галузі є обов'язковими елементами єдиного механізму її правового регулювання.

Матеріали та методи досліджень.

Матеріалами досліджень стали монографії, підручники, навчальні посібники та наукові статті з питань кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, Кримінальний Кодекс України (КК), Кодекс України про адміністративні правопорушення (КУпАП) та інші нормативно-правові акти (НПА). Використано методи наукового пізнання: аналізу, синтезу, системний, узагальнення, формально-логічний, порівняно-правовий, тлумачення правової норми. **Метою** роботи є з'ясування основних особливостей тенденції розвитку кримінального та адміністративного законодавства у сфері фармацевтичної діяльності на сучасному етапі.

Результати досліджень. Обґрунтовано, що новітню історію розвитку законодавства у сфері охорони законного порядку здійснення фармацевтичної діяльності можна поділити на три етапи. Перший етап розпочався із прийняття Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів (ЛЗ)» від 08.09.2011 р. № 3718-VI, яким було встановлено кримінальну від-

повідальність за: 1) фальсифікацію ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ (ст. 321-1 КК) ; 2) контрабанду фальсифікованих ЛЗ (ст. 305 КК). Крім того, цим НПА було внесено зміни також і у певні статті Закону України «Про лікарські засоби» щодо змісту поняття «фальсифікований ЛЗ», а також щодо відомостей про ЛЗ, які вносяться до Державного реєстру ЛЗ. Доповнень зазнав і КУпАП, зокрема: а) було встановлено адміністративну відповідальність за фальсифікацію ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ, вчинені у невеликих розмірах (ст. 44-2 КУпАП); б) у новій редакції викладено ст. 244-8 «Органи державного контролю за якістю ЛЗ та умовами їх виробництва». Відповідно до цих змін посадові особи Держлікслужби отримали право розглядати справи про адміністративні правопорушення, пов'язані з незаконним виробництвом, виготовленням, придбанням, переміщенням, зберіганням з метою збуту або незаконним збутом ЛЗ (ст. 44-2 КУпАП), з порушенням встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (ст. 45-1 КУпАП), з недодержанням вимог стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання ЛЗ (статті 167 – 170 КУпАП), з невиконанням законних вимог посадових осіб органів виконавчої влади у сфері контролю якості та безпеки ЛЗ (ст. 188-10 КУпАП).

На другому етапі було ухвалено Закон «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікова-

них ЛЗ» від 05.07.2012 р. № 5065-VI, яким було, по перше, збільшено розміри покарань за контрабанду фальсифікованих ЛЗ (ст. 305 КК). По-друге, посилено відповідальність за фальсифікацію ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ (ст. 321-1 КК), зокрема передбачена така форма вчинення злочину як виробництво, а у ч. 1 тепер закріплено не матеріальний склад злочину (злочин вважається закінченим з моменту настання наслідків, вказаних у диспозиції – створення загрози для життя чи здоров'я особи, або вчинення у великих розмірах), як раніше, а формальний (злочин є закінченим з моменту вчинення діяння). По-третє, встановлено кримінальну відповідальність за умисне порушення порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань ЛЗ, фальсифікацію їх результатів, а також порушення порядку державної реєстрації ЛЗ (ст. 321-2 КК).

Доведено, що на третьому етапі Законом від 12.11.2019 р. № 284-IX було істотно збільшено розміри покарань у санкціях відповідних частин ст. 321-1 КК, а також ч. 2 статті була

доповнена вказівкою на фармацевтичного та медичного працівника як суб'єкта цього злочину. У зв'язку з цим до вказаних осіб більше не можуть бути застосовані спеціальні умови звільнення від кримінальної відповідальності, які передбачені у ч. 4 ст. 321-1 КК.

Висновки. Доведено, що в аспекті взятих Україною відповідно до міжнародно-правових договорів зобов'язань щодо посилення боротьби із незаконним обігом фальсифікованих та неякісних ЛЗ, у вітчизняному законодавстві, починаючи з 2011 р., спостерігається стійка тенденція посилення юридичної відповідальності за правопорушення у цій сфері. Періодизація розвитку вітчизняного кримінального та адміністративного законодавства щодо відповідальності за фальсифікацію ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ, яка була запропонована, має практичне значення для подальших наукових досліджень у цій сфері, розуміння сучасних тенденцій нормотворення та правозастосування у сфері фармації.

“ “ Болдарь Г.Е. (2020). Аналіз сучасних тенденцій розвитку кримінального й адміністративного законодавства у сфері фармацевтичної діяльності. ” ” *Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку : матеріали XII наук.-практ. INTERNET-конф., м.Харків, 22 травня 2020 р. 226-227.*