



УДК 343.6

## ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ ИССЛЕДОВАНИЯ СУБЪЕКТА ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ ОБРАЩЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Елена СТАНКЕВИЧ,

аспирант кафедры уголовного права и криминологии юридического факультета  
Киевского национального университета имени Тараса Шевченко

### Аннотация

В статье рассматривается вопрос о целесообразности признания медицинских работников специальными субъектами преступления, состав которого предусмотрен ст. 321-1 Уголовного кодекса Украины. Автором исследуются положения Конвенции MEDICRIME, касающиеся отягчающих обстоятельств, которые могут быть приняты во внимание при определении санкции за преступления, связанные с фальсификацией лекарственных средств, в соотношении с нормами специального законодательства Украины в сфере здравоохранения. В статье проводится анализ нормативно-правового понимания и толкования понятий «медицинский работник», «фармацевт», «провизор», «производитель лекарственных средств» и «поставщик лекарственных средств» с целью определения взаимосвязи между профессиональными навыками работника медицинской отрасли и совершением фальсификации лекарственных средств или обращения фальсифицированных лекарственных средств.

**Ключевые слова:** специальный субъект преступления, медицинский работник, фармацевт, провизор, производитель лекарственных средств, поставщик лекарственных средств, обращение лекарственных средств, фармацевтическая деятельность, профессиональные навыки.

### PROBLEM ISSUES OF RESEARCH OF THE SUBJECT OF COUNTERFEITING OF MEDICINES OR CIRCULATION OF COUNTERFEIT MEDICINES

E. Stankevich,

Taras Shevchenko National University of Kyiv

### Summary

The article addresses the expediency of recognizing medical workers as special subjects of crime, the corpus delicti of which is stipulated in Article 321-1 of the Criminal Code of Ukraine. The author has examined the provisions of the MEDICRIME Convention concerning the aggravating circumstances that may be taken into consideration in determining the sanctions for crimes related to counterfeit medicines in relation to norms of the special legislation of Ukraine on Health Care. The article analyzes the regulatory understanding and interpretation of the notions «medical worker», «pharmacist», «drug manufacturer» and «drug supplier» to determine the relationship between the professional characteristics of the medical worker and manufacturing or trafficking in counterfeits.

**Key words:** special subject of crime, medical worker, pharmacist, drug manufacturer, drug supplier, turnover of medicines, pharmaceutical activities, professional skills.

**Постановка проблемы.** Согласно обязательным требованиям к осуществлению деятельности по производству и реализации лекарственных средств субъекты такой деятельности, среди прочего, должны иметь квалифицированный персонал, что предусматривает, в частности, наличие у лиц, которые непосредственно занимаются изготовлением, розничной и/или оптовой торговлей лекарственными средствами соответствующего специального образования. Сбыт фальсифицированных лекарственных средств совершается, как правило, через рынок легальной фармацевтической продукции, поэтому совершение преступления, предусмотренного ст. 321-1 Уголовного кодекса Украины, непосредственно связано с професси-

ональной деятельностью отдельных специалистов в сфере здравоохранения.

**Актуальность и состояние исследования.** Актуальность темы исследования обусловлена результатами изучения отечественной судебной практики, которая свидетельствует, что к фальсификации лекарственных средств или обращению фальсифицированных лекарственных средств довольно часто причастны работники фармацевтической отрасли. Объем научных работ по данной проблематике достаточно незначительный, однако вопрос о целесообразности признания специальным субъектом преступления, предусмотренного ст. 321-1 Уголовного кодекса Украины, лиц, обладающих определенными профессиональными навы-

ками, уже поднимался такими учеными, как Г.В. Почкун, И.А. Коваленко, В.Н. Мельничук, О.Б. Панькевич и др.

Задачей нашей статьи является исследование взаимосвязи между профессиональной квалификацией работника медицинской отрасли и совершением фальсификации лекарственных средств или обращения фальсифицированных лекарственных средств с целью определения обоснованности предложений о необходимости внесения изменений в субъектный состав преступления, предусмотренного ст. 321-1 Уголовного кодекса Украины.

**Изложение основного материала.** Исследуя вопрос субъекта преступления, предусмотренного ст. 321-1 Уголовного кодекса Украины (УК Украины), прежде всего, стоит отметить,



что субъект фальсификации лекарственных средств (ЛС) или обращения фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС) является общим, то есть любое физическое, вменяемое лицо, достигшее возраста шестнадцати лет.

В то же время некоторые отечественные ученые ставят вопрос о необходимости определения фармацевта/провизора специальным субъектом этого преступления.

По мнению Г.В. Почкун, в определенных случаях привлечения лица к уголовной ответственности за совершение фальсификации ЛС или обращения ФЛС речь может идти только о специальном субъекте. Таким субъектом может быть работник аптеки или иного учреждения здравоохранения, который занимается реализацией ФЛС, или руководитель фирмы-поставщика ЛС, который умышленно закупает либо хранит ФЛС [1, с.139].

И.А. Коваленко, в свою очередь, считает необходимым внести изменения в ст. 321-1 УК Украины и признать субъектом этого преступления специального субъекта. Судебная практика по уголовным производствам, начатым за указанные уголовные правонарушения, свидетельствует, что организатором совершения данного преступления чаще всего является лицо с медицинским образованием (врачи, фармацевты и т.д.). Поэтому, по мнению И.А. Коваленко, УК Украины следует дополнить специальной нормой, предусматривающей повышенную уголовную ответственность таких лиц [2, с.181].

Аналогичной позиции придерживается и В.М. Мельничук. В обоснование своей точки зрения автор приводит статистические показатели, согласно которым в 51 зарегистрированном уголовном производстве по 75 совершенных преступлениях, предусмотренных ст. 321-1 УК Украины, 37 лиц (69%) имели медицинское образование, что значительно повышает степень осознание указанной категорией лиц опасности изготовления и распространения фальсифицированных лекарственных средств [3, с.111].

С целью всестороннего исследования обозначенного вопроса мы обратимся к положениям Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожаю-

щими здоровью населения» (Конвенция MEDICRIME), которые непосредственно касаются возможностей отягчения наказания за преступления, связанные с фальсификацией лекарственных средств. Исходя из содержания ст. 13 Конвенции MEDICRIME, отягчающими обстоятельствами, указывающими на особенности субъекта преступления, могут рассматриваться случаи, когда:

1) правонарушение совершено лицами, злоупотребившими доверием, оказанным им в связи с их профессиональной деятельностью;

2) правонарушение совершено лицами, злоупотребившими доверием, оказанным им как производителям или поставщикам [4].

Проанализируем более детально каждый из указанных случаев в пределах ст. 321-1 УК Украины:

1) лицо, совершающее преступные действия, злоупотребляя доверием, оказанным ему в связи с его профессиональными навыками.

В соответствии с положениями ст.74 Закона Украины «Основы законодательства Украины о здравоохранении» медицинской и фармацевтической деятельностью могут заниматься лица, которые имеют специальное образование и соответствуют единым квалификационным требованиям [5].

Согласно Этическому кодексу врача Украины врач (медицинский работник) – это специалист-профессионал, который на основании полученных знаний и освоенных умений наделен необходимыми полномочиями (т.е. сертифицирован в соответствии с действующим законодательством Украины) для осуществления деятельности в сфере здравоохранения [6].

Более детальное определение понятия «медицинский работник» предлагает И.М. Щукин: «Под медицинским работником необходимо понимать физическое лицо (гражданина Украины или иностранца), которое получило высшее, среднее медицинское или фармацевтическое образование и прошло дальнейшую специальную подготовку или переподготовку, отвечает единым квалификационным требованиям, что подтверждается действующими документами (сертификатом специалиста), приняло на себя этические обязательства знать и исполнять требования

медицинской деонтологии и заключило трудовой договор с лицензированным медицинским учреждением на осуществление медицинской деятельности». К медицинским работникам И.М. Щукин относит врачей, фармацевтов, провизоров и средний медицинский персонал, уточняя, что лицо наделяется статусом медицинского работника, если оно фактически выполняет профессиональные обязанности, соответствующие его медицинской специальности [7].

Системный анализ нормативно-правовой базы Украины в сфере здравоохранения дает возможность установить тех профессионалов медицинской отрасли, функциональные обязанности которых напрямую связаны с обращением лекарственных средств.

Субъекты этой деятельности определяются по трем критериям:

1) по должности (среди руководителей):

– заведующий аптекой (аптечным складом), который организует эффективную деятельность аптечного учреждения (аптеки, аптечного магазина и т.д.); организует и контролирует обеспечение населения, лечебно-профилактических учреждений и других оптовых покупателей лекарственными средствами, товарами медицинского назначения;

– заведующий аптечной базой, который обеспечивает лекарственными средствами и другими товарами медицинского назначения аптечные учреждения, лечебно-профилактические учреждения, других оптовых покупателей; проводит экспортно-импортные операции по международным правилам торговли медицинскими товарами;

– заведующий отделом (аптеки, базы), который организует работу отдела по обеспечению населения и оптовых покупателей лекарственными средствами и медицинскими товарами, подлежащими отпуску со структурного подразделения; контролирует наличие в отделе необходимого ассортимента фармацевтических товаров и медицинских изделий в соответствии с утвержденными нормативами;

2) по специализации (среди профессионалов в области фармации):

– провизор, который обеспечивает население и лечебно-профилактические учреждения лекарственными



средствами и другими товарами медицинского назначения; обеспечивает надлежащую фармацевтическую опеку больных при отпуске безрецептурных лекарственных препаратов; производит и контролирует качество лекарственных средств и полуфабрикатов;

– провизор-аналитик, который осуществляет качественный и количественный анализ лекарственных средств промышленного и аптечного производства с учетом требований нормативно-технической документации; комплектует заказы отделов и учреждений, отпускает лекарства и контролирует правильность оформления прописей для индивидуального производства лекарств; контролирует качество лекарств, изготовленных по экстермпоральной рецептуре; ведет текущую и отчетную документацию;

– провизор клинический, который вместе с врачом осуществляет подбор лекарств и определяет их индивидуальную дозировку для больных в зависимости от возраста, пола, основного заболевания и сопутствующей патологии; определяет режим введения лекарственных препаратов конкретным больным; прогнозирует возможные осложнения при одновременном использовании нескольких препаратов; подбирает наиболее эффективные и наименее токсичные комбинации лекарств определенной фармакологической группы; определяет аналоги импортным препаратам такого же действия и их сравнительную стоимость, повышая эффективность и экономичность фармакотерапии; обеспечивает необходимый ассортимент и формирование формуляра лекарственных препаратов, а также контакты с аптечными учреждениями для своевременного приобретения их лечебно-профилактическим учреждением;

3) по специальности:

– фармацевт, который организует работу отдела безрецептурного отпуска лекарств. Принимает и реализует лекарственные средства, подлежащие отпуску без рецептов в соответствии с действующим законодательством, а также товары медицинского назначения, минеральную воду и тому подобное. Изготавливает лекарственные формы по индивидуальным рецептам [8].

В Лицензионных условиях осуществления хозяйственной деятель-

ности по производству лекарственных средств, оптовой и розничной торговли лекарственными средствами (Лицензионные условия) закреплены квалификационные требования к персоналу, который непосредственно осуществляет оптовую торговлю лекарственными средствами, производство (изготовление) ЛС в условиях аптеки, розничную торговлю ЛС. Такие лица должны иметь:

1) документ о высшем образовании не ниже первого (бакалаврского) уровня по специальности «Фармация»;

2) для специалистов с высшим образованием не ниже второго (магистерского) уровня – сертификат провизора-специалиста, выданный учреждением последиplomного образования, или удостоверение о присвоении (подтверждении) соответствующей квалификационной категории.

Указанное требование не распространяется на работников аптечных складов (баз), осуществляющих отбор, комплектацию и упаковку заказов. Эти работники должны проходить обучение на постоянной основе в соответствии с их обязанностями и периодический медицинский осмотр.

Отпуск лекарственных средств могут осуществлять провизоры-специалисты, клинические провизоры и фармацевты с соблюдением требований законодательства [9].

Таким образом, для подтверждения своих профессиональных знаний и навыков лица, чья деятельность напрямую связана с торговлей лекарственными средствами, должны обязательно иметь фармацевтическое образование.

Купля-продажа лекарственных средств, согласно Лицензионным условиям, разрешена, за редким исключением, только через аптечные учреждения. Принимая во внимание, что фальсифицированные лекарственные средства находятся в обращении под видом оригинальных медицинских препаратов, местом сбыта ФЛС также являются аптеки и аптечные склады. Следовательно, лица, которые занимаются реализацией ФЛС, формально должны соответствовать требованиям, которые предусмотрены для субъектов, непосредственно осуществляющих оптовую и розничную торговлю ЛС. Конечный сбыт ФЛС базируется на доверии потребителя или покупа-

теля к профессиональным навыкам и знаниям субъекта, который отпускает ЛС, но без наличия документов, подтверждающих его квалификацию, вероятность оказания подобного доверия существенно сокращается.

2. Лицо, которое является производителем или поставщиком и совершает преступные действия, злоупотребляя доверием контрагента.

Лицензионные условия содержат следующее определение понятия «производитель лекарственных средств»: субъект хозяйствования, который осуществляет хотя бы один из этапов производства лекарственных средств и имеет лицензию на производство лекарственных средств. Субъект хозяйствования, согласно действующему законодательству Украины, – это юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы и формы собственности или физическое лицо, осуществляющее деятельность по производству, реализации, приобретению товаров, иную хозяйственную деятельность [10]. Согласно Закону Украины «О лицензировании видов хозяйственной деятельности» производство лекарственных средств относится к видам хозяйственной деятельности, которые подлежат лицензированию, поскольку их осуществление представляет угрозу нарушения прав, законных интересов граждан, жизни или здоровью человека, окружающей среде и /или безопасности государства [11]. Таким образом, производитель лекарственных средств – это юридическое лицо или физическое лицо – предприниматель, которое на основании лицензии, полученной в установленном законом порядке, осуществляет деятельность, связанную с серийным выпуском лекарственных средств.

Поставка ЛС – любая деятельность по обеспечению лекарственными средствами, их продаже или предоставлению дистрибьюторам, фармацевтам или лицам, имеющим разрешение поставлять лекарственные средства населению [12, с. 3]. Для обеспечения процесса, который гарантирует, что качество лекарственных средств сохраняется на всех участках цепи поставки от производителя до аптеки или лечебно-профилактического учреждения, Министерством здравоохранения Украины был принят и введен в действие



Стандарт «Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции», нормы которого, среди прочего, предусматривают следующие требования к квалификации поставщиков: «Предприятия оптовой торговли должны получать лекарственные средства только от лиц, которые сами являются владельцами лицензии на оптовую торговлю или которые имеют лицензию на производство продукции, относящейся к делу ... Если предприятие по оптовой торговле получает лекарственные средства от другого предприятия оптовой торговли, следует убедиться, что поставщик придерживается принципов и правил надлежащей практики дистрибуции и имеет лицензию на оптовую торговлю...» [12, с. 15]. Таким образом, поставщиками ЛС являются субъекты хозяйствования, которые осуществляют производство ЛС или оптовую торговлю ЛС на основании соответствующей лицензии, полученной в порядке, предусмотренном действующим законодательством Украины.

Как отмечалось, для осуществления деятельности по производству ЛС или оптовой торговле ЛС субъект хозяйствования должен иметь квалифицированный персонал (п.п. 35, 146 Лицензионных условий). Наличие специального образования является обязательным для лиц, которые относятся к руководящему персоналу производителя и для уполномоченного лица субъекта хозяйствования. Таким образом, соответствующая квалификация необходима лицам, которые отвечают за соблюдение качественных показателей при производстве ЛС или непосредственно осуществляют оптовую (или розничную) торговлю ЛС.

Однако если речь идет о производстве или изготовлении ФЛС, то наличие профессиональных навыков у лиц, совершающих фальсификацию ЛС, следует рассматривать, по нашему мнению, как необходимое свойство субъекта этого преступления. Специальное образование является обязательным требованием для осуществления основных видов фармацевтической деятельности, поэтому, не обладая профессиональными знаниями и умениями, умышленно подделывать ЛС и реализовать его крайне сложно.

**Выводы.** Исходя из вышеизложенного, мы приходим к выводу об отсутствии объективной необходимости внесения изменений в субъектный состав фальсификации ЛС или обращения ФЛС путем отягчения уголовной ответственности фармацевтов, провизоров или других медицинских работников за совершение этого преступления. По нашему мнению, отсутствие необходимой квалификации и фармацевтического образования является обстоятельством, которое существенно ограничивает, а в отдельных случаях полностью исключает вероятность умышленного совершения лицом преступления, связанного с производством или обращением ФЛС.

#### Список использованной литературы:

1. Почкун Г.В. Кримінально-правова характеристика фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів / Г.В. Почкун // Бюлетень Міністерства юстиції України. – 2012. – № 2. – С. 132 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://nbuv.gov.ua/j-pdf/bmjju\\_2012\\_2\\_19.pdf](http://nbuv.gov.ua/j-pdf/bmjju_2012_2_19.pdf).
2. Коваленко І.А. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів: склад злочину / І.А. Коваленко // Науковий вісник міжнародного гуманітарного університету. Сер. : Юриспруденція. – 2014. – № 7. – С. 180–183.
3. Мельничук В.М. Суб'єктивні ознаки фальсифікації лікарських засобів / В.М. Мельничук // Науковий вісник міжнародного гуманітарного університету. – Сер. : Юриспруденція. – 2014. – № 11. – Том 2. – С. 111–113.
4. Конвенція Ради Європи від 28.10.2011 року Про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994\\_a91](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_a91).
5. Закон України від 19.11.1992 року Основи законодавства України про охорону здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/page>.
6. Етичний кодекс лікаря України від 27.09.2009 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://search.ligazakon.ua/l\\_doc2.nsf/link1/MOZ10661.html](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ10661.html).

7. Щукін О.С. Правовий статус медичних працівників за трудовим законодавством України : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук : спец. 12.00.05 «Трудове право; право соціального забезпечення». – Одеса, 2005. – 20 с.

8. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я», затверджений Наказом МОЗ від 29.03.2002 року № 117 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20020329\\_117.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20020329_117.html).

9. Постанова КМУ від 30.11.2016 року № 929 Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-p>.

10. Закон України від 11.01.2001 року Про захист економічної конкуренції [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2210-14>.

11. Закон України від 02.03.2015 року Про ліцензування видів господарської діяльності [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/222-19>.

12. Настанова СТ-Н МОЗ України 42-5.0:2014 Лікарські засоби. Надлежа практика дистрибуції – Київ: МОЗ України, 2014. – 41 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn\\_20140822\\_0593\\_dod1.pdf](http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20140822_0593_dod1.pdf).

#### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

**Станкевич Елена Александровна** – аспирант кафедры уголовного права и криминологии юридического факультета Киевского национального университета имени Тараса Шевченко

#### INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

**Stankevich Elena Aleksandrovna** – Postgraduate Student at Department of Criminal Law and Criminology of the Law Faculty of Taras Shevchenko National University of Kyiv

[satyra@mail.ru](mailto:satyra@mail.ru)