

УДК 343.2:347.19

DOI: <https://doi.org/10.21564/2311-9640.2021.16.244390>

Т. О. Михайліченко,
канд. юрид. наук, доцентка,
старша наукова співробітниця
лабораторії досліджень проблем
національної безпеки у сфері
громадського здоров'я НДІ
вивчення проблем злочинності імені
акад. В. В. Сташиса НАПрН України

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЮРИДИЧНИХ ОСІБ ЯК ОBOB'ЯЗKOBA УMOBA ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ КОНВЕНЦІЇ МЕДІКРАЙМ¹

У статті досліджуються положення чинного кримінального законодавства з точки зору відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням, які Україна взяла на себе, ратифікувавши Конвенцію Медікрайм, в частині відповідальності юридичних осіб за створення та обіг фальсифікованої медичної продукції, аналізується провідний зарубіжний досвід, судова практика як національних, так і іноземних держав. Встановлено, що КК України потребує розширення кола злочинів за вчинення яких до юридичних осіб можливим є застосування заходів кримінально-правового характеру, шляхом доповнення п. 1 ч. 1 ст. 96-3 вказівкою на статті 305 та 321-1 КК задля виконання ст. 11 Конвенції Медікрайм.

Ключові слова: відповідальність юридичних осіб, заходи кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб, Конвенція Медікрайм, фармацевтичні злочини, громадське здоров'я.

Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (далі – Конвенція Медікрайм) була підписана Україною ще 28.10.2011 р., ратифікована 07.07.2012 р. та набула чинності для нашої держави 01.01.2016 р. І хоча перші кроки в її імplementації розпочалися ще в 2011 р., однак і донині цей процес не завершився. виправити цю ситуацію востаннє намагалися шляхом внесення до парламенту проекту Закону України про внесення змін до Кримінального кодексу (далі – КК) України щодо відповідальності за підроблення медичної

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).

продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (реєстр. № 1164-IX від 02.02.2021)². Однак 07.09.2021 р. його було знято з розгляду.

У науці питаннями відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів та іншої медичної продукції займаються такі вітчизняні науковці та практики, як І. С. Демченко³, Н. О. Гуторова⁴, О. О. Житний⁵, І. А. Коваленко⁶, С. О. Лебедь⁷, І. І. Митрофанов⁸, В. М. Пашков⁹, А. М. Притула¹⁰, О. С. Соловійов¹¹, Є. Л. Стрельцов¹². При цьому варто відмітити, що основна увага дослідників все ж таки сконцентрована на протидії фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Питанням відповідальності юридичних осіб присвячено багато досліджень, серед яких можна виокремити роботи В. К. Грищука¹³,

² Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо відповідальності за підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: проект Закону України № 1164-IX від 02.02.2021. URL: https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=70657 (дата звернення: 30.10.2021).

³ Демченко І., Соловійов О. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні. Київ: Новий друк, 2014. 128 с.

⁴ Gutorova N., Zhytnyi O., Soloviov O. Falsification of Medical Products: Criminal Law Mechanism Combating Threats to Public Health. *Wiadomości Lekarskie*. 2019, vol. LXXII, nr 5 cz I, p. 856–861; Гуторова Н. О. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію медичної продукції. *Полтавський правовий часопис*. 2021. № 2. С. 9–21; Гуторова Н. О. Чорний онлайн ринок лікарських засобів під час пандемії COVID-19: правові засоби протидії. *Форум Права*. 2021, № 68(3). С. 15–24. DOI: <http://doi.org/10.5281/zenodo.5075677>

⁵ Gutorova N., Zhytnyi O., Soloviov O. Falsification of Medical Products: Criminal Law Mechanism Combating Threats to Public Health. *Wiadomości Lekarskie*. 2019, vol. LXXII, nr 5 cz I, p. 856–861.

⁶ Коваленко І. А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження. Одеса; 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, vol. LXX, nr 4, p. 843–849.

¹⁰ 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.

¹¹ Демченко І., Соловійов О. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні. К.: Новий друк, 2014. 128 с.; Pashkov V., Soloviov A., Olefir A. Legal Aspects of Counteracting the Trafficking of Falsified Medicines in the European Union. *Wiadomości Lekarskie* 2017, vol. LXX, nr 4, p. 843–849; 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.

¹² 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.

¹³ Грищук В. К., Пасека О. Ф. Кримінальна відповідальність юридичних осіб: порівняльно-правове дослідження: монографія. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. 248 с.

К. П. Задоя¹⁴, Н. А. Орловської¹⁵, О. Ф. Пасеки¹⁶ та ін. Та абсолютна більшість вчених зосереджувалися на природі такої відповідальності, доцільності закріплення заходів кримінально-правового характеру у КК України, проблемних питаннях їх застосування тощо. Хоча К. П. Задоя й ставив питання щодо неповноти переліку видів злочинів, із вчиненням яких пов'язується можливість застосування заходів кримінально-правового характеру¹⁷. Нами свого часу також була здійснена спроба аналізу переліку кола злочинів, за вчинення яких до юридичних осіб варто застосовувати заходи кримінально-правового характеру, проте вона охоплювала лише окремі групи кримінальних правопорушень¹⁸.

Метою статті є дослідження положень кримінального законодавства з точки зору відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням, які Україна взяла на себе, ратифікувавши Конвенцію Медікрайм в частині відповідальності юридичних осіб за створення та обіг фальсифікованої медичної продукції¹⁹, аналіз зарубіжного досвіду, виявлення прогалин та формування пропозицій щодо їх усунення.

Отож, відповідно до пунктів 1 та 2 ст. 11 Конвенції Медікрайм кожна Сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для забезпечення можливості притягнення до відповідальності юридичних осіб за злочини, установлені відповідно до цієї Конвенції, які скоєні на їхню користь будь-

¹⁴ Задоя К. П. Концептуальні проблеми запровадження інституту заходів кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб. *Адвокат*. 2013. № 5. С. 34–40. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/adv_2013_5_7 (дата звернення: 30.10.2021).

¹⁵ Орловська Н. Про модель кримінально-правового впливу на юридичну особу в Україні. *Юридичний вісник*. 2014. № 2. С. 125–130.

¹⁶ Гришук В. К., Пасека О. Ф. Кримінальна відповідальність юридичних осіб: порівняльно-правове дослідження: монографія. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. 248 с.

¹⁷ Задоя К. П. Концептуальні проблеми запровадження інституту заходів кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб. *Адвокат*. 2013. № 5. С. 36.

¹⁸ Михайліченко Т. О. Питання переліку злочинів, за вчинення яких можливе застосування заходів кримінально-правового характеру до юридичної особи. *Соціальна функція кримінального права: проблеми наукового забезпечення, законотворення та правозастосування*: матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (Харків, 12–13.10.2016 р.). Харків: Право, 2016. С. 314–319.

¹⁹ Абсолютно поділяємо думку Н. О. Гуторової, О. О. Житного й О. С. Соловйова, що наше суспільство потребує захисту не лише від фальсифікації лікарських засобів та їх обігу, а й від фальсифікації інших видів медичної продукції [3; 4].

якою фізичною особою, яка діяла особисто чи в складі органу юридичної особи та займала керівну посаду в межах цієї юридичної особи, на підставі: а) повноважень представництва юридичної особи; б) повноважень приймати рішення від імені юридичної особи; с) повноважень здійснювати контроль у межах юридичної особи. Також має бути забезпечена можливість притягнення до відповідальності юридичної особи в разі, коли відсутність нагляду або контролю з боку фізичної особи, зазначеної в пункті 1, призвела до можливості скоєння злочину, встановленого відповідно до цієї Конвенції, в інтересах цієї юридичної особи фізичною особою, яка діє під її керівництвом. Варто відмітити, що міжнародно-правовий акт не обмежує жорстко державу в можливостях обирати як виконати ці приписи, вказуючи, що відповідальність юридичної особи може бути кримінальною, цивільною або адміністративною²⁰. Однак встановлювати в Україні адміністративну чи, більш того, цивільну відповідальність за фармацевтичні злочини, які створюють реальну загрозу навіть не окремим особам, а соціуму взагалі, громадському здоров'ю видається недоцільним та таким, що не матиме позитивного ефекту.

Вбачається, що вимога відповідальності юридичної особи за фармацевтичні злочини є обґрунтованою, бо, як свідчить аналіз судової практики, інколи недостатньо притягати до відповідальності лише фізичних осіб, які є співвиконавцями. Натомість організатори, які є власниками юридичних осіб, мають «законну» змогу уникати такої відповідальності. У більшості випадків це або вчинення злочину групою осіб (при цьому часто деяких співучасників так і не встановлюють), або ж організованою групою (приміром, справа про виготовлення та розповсюдження ТЕРАФЛЮ в Харкові (вироки 2015–2016 рр. Московського районного суду м. Харкова). До речі, ст. 10 Конвенції ООН проти транснаціональної організованої

²⁰ 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: 24.10.2021).

злочинності, яку Україна підписала та ратифікувала ще 04.02.2004 р., вимагає, щоб держави-учасниці вживали необхідних заходів для встановлення відповідальності юридичних осіб за участь у серйозних злочинах (злочини, які караються позбавленням волі на максимальний строк не менше 4 років або більш суворою мірою покарання), до яких причетна організована злочинна група²¹. Приміром, якщо подивитися на порталі SHERLOC²², який був створений зокрема задля співпраці в частині розповсюдження інформації про застосування Конвенції ООН проти транснаціональної організованої злочинності та трьох протоколів до неї, то ми побачимо, що він містить, по-перше, самостійний тип злочину – фальсифікація медичної продукції, а по-друге, включає 39 випадків, де про нього говориться. І приміром, у справі «Health Products Regulatory Authority v Taj Accura Pharmaceuticals Ltd» було встановлено, що компанія «Taj Accura Pharmaceuticals Ltd» («Taj Accura») була зареєстрованою компанією в Ірландії та була пов'язано з «Taj Pharmaceuticals Ltd» – компанією, яка зареєстрована в Індії та яка сама виступає як постачальник ліків для онкології. «Taj Accura» вважав себе відповідальним за продажі та маркетинг «Taj Pharmaceuticals Ltd». Після отримання запиту про допомогу від Міністерства охорони здоров'я Ізраїлю 29.02.2016 р., ірландський орган регулювання медичних товарів (HPRA) розпочав розслідування діяльності «Taj Accura» в період з червня 2015 р. по квітень 2016 р. У результаті HPRA висунула низку звинувачень проти компанії «Taj Accura» (Обвинувачений 1), одного з її директорів – Обвинувачений 2, та тіньового директора – Обвинувачений 3. Ці звинувачення були пов'язані з роздрібною торгівлею, продажем оптом, посередництвом в оптових продажах, імпортом, експортом, введенням в обіг та введенням в Ірландію фальсифікованих лікарських

²¹ Конвенція Організації Об'єднаних Націй проти транснаціональної організованої злочинності (укр/рос): Конвенція; ООН від 15.11.2000. URL: https://zakon.rada.gov.ua/go/995_789 (дата звернення: 24.10.2021).

²² SHERLOC. URL: <https://sherloc.unodc.org/cld/en/st/home.html>.

засобів для лікування онкозахворювань. Звинувачення стосувалися медичних товарів, які продавалися фармацевтичним компаніям в Ірані, Кувейті, Ізраїлі та Великобританії, де підсудні надавали неправдиві відомості про джерело походження медичної продукції. У результаті усі троє обвинувачених визнали себе винними в 6 звинуваченнях із 11, а решту звинувачень за згодою сторін було скасовано. Як наслідок, Суд Ірландії визнав усіх винними та призначив кожному підсудному покарання у розмірі 1 000 євро штрафу. При винесенні такого вироку суд врахував низку пом'якшуючих обставин. Серед них той факт, що це було першим злочином для кожного з трьох обвинувачених, що була низька ймовірність повторного вчинення злочину, що Обвинувачені 2 і 3 втратили професійну репутацію, перед судом було прийнято зобов'язання, що компанія «Taj Accura» більше не торгуватиме, а Обвинувачені 2 і 3 взяли на себе зобов'язання, що вони більше не будуть займатися будь-яким бізнесом, що стосується медичної продукції, які регулюються HPRA. Крім того, той факт, що троє обвинувачених визнали свою провину, був істотним фактором, що пом'якшує покарання, і Суд зазначив, що якби обвинувачені 2 і 3 не визнали себе винними і згодом були засуджені під час судового розгляду, вирокком було б призначено покарання у виді позбавлення волі²³. Примітним же у цій справі, на нашу думку, є насамперед те, що заходи кримінально-правового характеру були застосовані не лише до фізичних осіб, які були уповноваженими особами компанії «Taj Accura», а й до самої юридичної особи (штраф та заборона займатися діяльністю, пов'язаною з розповсюдженням фармацевтичної продукції).

Не менш цікавою видається й справа «USA v. Dotterweich», в якій Верховний Суд США засудив не тільки дії компанії, а й діяльність її директора Dotterweich. Останній, на думку суддів, має нести свою долю

²³ Health Products Regulatory Authority v Taj Accura Pharmaceuticals Ltd”, Ірландія, 22.06.2018. SHERLOC. URL: https://sherloc.unodc.org/cld/case-law-doc/fraudulentmedicinecrimetype/irl/2018/health_products_regulatory_authority_v_taj_accura_pharmaceuticals_ltd_dc_22_june_2018.html (дата звернення: 24.10.2021).

відповідальності за просування в міждержавну торгівлю фальсифікованих та незаконно маркованих лікарських засобів. І це незважаючи на те, що він не мав безпосереднього відношення ні до однієї із партій товарів, а був відповідальним за бізнес корпорації та надавав загальні інструкції її співробітникам²⁴. Такий підхід повною мірою відповідає положенням п. 2 ст. 11 Конвенції Медікрайм.

Досвід багатьох країн світу також говорить про доцільність запровадження кримінальної відповідальності для юридичних осіб, у тому числі у сфері боротьби з обігом контрабандної чи фальсифікованої медичної продукції, а також незареєстрованої медичної продукції. Так, юридичні особи підлягають кримінальній відповідальності у Албанії, Бельгії, Великобританії, Данії, Естонії, Ірландії, Ісландії, Іспанії, Македонії, Мальті, Молдові, Нідерландах, Норвегії, Польщі, Румунії, Словенії, Угорщині, Фінляндії, Франції, Швеції, Хорватії, Чорногорії. У деяких країнах передбачена адміністративно-кримінальна відповідальність юридичних осіб (Австрія, Італія, Німеччина)²⁵. Вбачається, що національний підхід найбільш наближений до останньої групи країн, адже, не вважаючи суб'єктом кримінальних правопорушень (як, приміром і в Німеччині) юридичну особу, ми застосовуємо до неї заходи кримінально-правового характеру. Фактично має місце так звана «квазікримінальна» відповідальність юридичних осіб.

Багато держав реформували своє законодавство, імплементуючи Конвенцію Медікрайм. Так, в Іспанії до реформи, запровадженої Законом 1/2015 від 30.03.2015 р., не передбачалося можливості притягнути до кримінальної відповідальності за ці злочини юридичних осіб. До них можна було лише застосовувати додаткові заходи, передбачені у ст. 129 КК Іспанії. Проте реформа 2015 р. призвела до розширення кримінальної

²⁴ USA v. Dotterweich. SHERLOC. URL: https://sherloc.unodc.org/cld/en/case-law-doc/fraudulentmedicinetypetype/usa/1943/usa_v._dotterweich.html (дата звернення: 24.10.2021).

²⁵ Гришук В. К., Пасека О. Ф. Кримінальна відповідальність юридичних осіб: порівняльно-правове дослідження: монографія. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. С. 72.

відповідальності юридичних осіб і на фармацевтичні злочини, як того вимагає ст. 11 Конвенції. Нині їх можна оштрафувати на суму, що вимірюється у межах від 2 до 5-кратної вартості речовин або продукції, зазначених у статтях 359, 361, 362, 362-2, 362-3, 362-4 та 362-5 КК Іспанії, або у розмірі прибутку, який було б або могло бути отримано, залежно від того, що більше²⁶. У Швейцарії кримінальна відповідальність юридичних осіб з'явилася з 01.10.2003 р. § 1 ст. 102 КК передбачає субсидіарну кримінальну відповідальність (штраф до 5 мільйонів швейцарських франків) юридичних осіб якщо правопорушення не може бути віднесено до жодної фізичної особи через організаційні недоліки роботи юридичної особи. Ця субсидіарна кримінальна відповідальність охоплює випадки вчинення всіх тяжких правопорушень за швейцарським законодавством і, таким чином, включає всі правопорушення, передбачені Конвенцією. Крім кримінальної відповідальності Федеральний Закон Швейцарії про лікарські засоби та медичні вироби передбачає також адміністративну відповідальність як превентивну міру (ст. 66): Швейцарське агентство терапевтичної продукції та кантони можуть вживати адміністративні заходи (від подання заперечення до відкликання ліцензій або відкликання продукції з ринку), необхідні для забезпечення виконання закону. Крім того, компанії, які переслідують аморальні або незаконні цілі, ліквідуються, а їх активи передаються громаді (статті 52, 57 Цивільного кодексу Швейцарії)²⁷.

Натомість у Німеччині юридичні особи, як вже відмічалось, не притягаються до кримінальної відповідальності як суб'єкти злочину, оскільки в їх КК (StGB) прямо сказано, що ними є лише фізичні особи. Однак, для юридичних осіб встановлені санкції, які можна застосовувати відповідно до розділу 30 Закону про адміністративні правопорушення

²⁶ Spain: country profile. URL: <https://rm.coe.int/country-profile-questionnaire-spain/1680a06ec0> (дата звернення: 24.10.2021).

²⁷ General Overview Questionnaire On The Implementation Of The Medicrime Convention. Switzerland's reply of 9 September 2020. URL: <https://rm.coe.int/country-profile-questionnaire-switzerland-amended/1680a15b97> (дата звернення: 24.10.2021).

Німеччини за вчинення будь-якого злочину в інтересах юридичної особи²⁸. При цьому стягнення в цій державі таких розмірів, що вітчизняні науковці називають цю відповідальність «квазікримінальною»²⁹.

Однак, аналіз положень цивільного, адміністративного та кримінального законодавства України свідчить, що наша держава не виконує взятих на себе зобов'язань в частині встановлення загалом відповідальності юридичним особам. Окрім того, вивчення матеріалів судових рішень у справах про контрабанду фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 КК), а також фальсифікацію лікарських засобів або їх обіг (ст. 321-1 КК) підтверджують, що: 1) організаторів часто так і не встановлюють; 2) юридичні особи не несуть жодних негативних наслідків за діяльність (спів-) виконавців, продовжуючи свою діяльність без будь-яких обмежень³⁰.

Водночас, уявляється, що все ж таки в сучасних умовах найефективнішим важелем впливу в протидії фальсифікації та незаконному обігу медичної продукції можуть стати саме заходи кримінально-правового характеру як «квазікримінальна» відповідальність юридичних осіб.

Останні вже давно передбачені у Розділі XIV-1 КК «Заходи кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб» (Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо виконання Плану дій щодо лібералізації Європейським Союзом візового режиму для України стосовно відповідальності юридичних осіб» від 23.05.2013 р. № 314-VII). Наявність цього розділу у Загальній частині КК України обумовлено євроінтеграційним курсом нашої держави, а також міжнародним договором: у низці підписаних та ратифікованих конвенцій передбачена рекомендація стосовно відповідальності юридичних осіб, зокрема за корупційні, екологічні

²⁸ Ordnungswidrigkeitengesetz (Gesetz über Ordnungswidrigkeiten). URL: <https://dejure.org/gesetze/OWiG> (дата звернення: 24.10.2021).

²⁹ Гришук В. К., Пасека О. Ф. Кримінальна відповідальність юридичних осіб: порівняльно-правове дослідження: монографія. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. С. 101; Орловська Н. Про модель кримінально-правового впливу на юридичну особу в Україні. *Юридичний вісник*. 2014. № 2. С. 127.

³⁰ Приміром, див. вирок Жидачівського районного суду Львівської області від 17.10.2013 р.

злочини, а також злочини, вчинені організованою злочинністю, транснаціональною організованою злочинністю та ін. На жаль, ні в пояснювальній записці до проекту Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо виконання Плану дій щодо лібералізації Європейським Союзом візового режиму для України стосовно відповідальності юридичних осіб)» від 14.05.2013 № 2990, ні в пояснювальній записці до проекту Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у сфері державної антикорупційної політики у зв'язку з виконанням Плану дій щодо лібералізації Європейським Союзом візового режиму для України» від 25.03.2014 р. № 4556 чи послідуєчих пояснювальних записках, автори не надавали вагомих аргументів щодо необхідності існування саме такого переліку злочинів, за які до юридичної особи є ймовірність застосування заходів кримінально-правового характеру.

Таким чином, варто відмітити, що ще на початку впровадження заходів кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб у національне законодавство потрібно було б більш детально проаналізувати всі склади кримінальних правопорушень задля формування чіткого та повного списку тих, які можуть вчинятися уповноваженою особою від імені та в інтересах юридичних осіб.

Сприяє можливості фальсифікації медичної продукції або її обігу нині чинні положення Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 р. № 877, які не дають можливості Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) здійснювати планові перевірки якості медичної продукції без попереднього попередження аж за 10 днів (ч. 4 ст. 5)! Це дозволяє суб'єктам господарювання прибрати і приховати все, що не відповідатиме вимогам, у тому числі й контрабандні та фальсифіковані товари. Тому додатково, на нашу думку, варто внести відповідні зміни до Закону № 877, розширивши повноваження

Держлікслужби щодо здійснення контролю якості медичної продукції без попереднього попередження про час перевірки суб'єктів господарювання, що лише сприятиме боротьбі з обігом фальсифікованої медичної продукції, яка створює загрозу громадському здоров'ю.

Додатково варто звернути увагу й на широке використання можливостей купівлі-продажу медичної продукції через інтернет-аптеки, які бурхливо почали використовуватися в період пандемії COVID-19, лише сприяє стрімкому та неконтрольованому поширенню фальсифікованої медичної продукції, а також незаконному обігу зареєстрованих та незареєстрованих лікарських засобів, ветеринарних препаратів та медичних виробів³¹. Тому, як видається, застосування заходів кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб сприятиме боротьбі з розповсюдженням через інтернет-аптеки в Україні такої продукції. Адже часто це так звані мережеві заклади і кінцеві бенефіціарні власники в них не зазнають жодних стягнень за їх протизаконну діяльність. Отож, пропонуємо розширити підстави застосування заходів кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб, доповнивши положення ст. 96-3 КК України вказівкою на ст. 305 та ст. 321-1 КК, які передбачають кримінальну відповідальність за незаконні дії із фальсифікованими лікарськими засобами.

Підводячи підсумки, слід відмітити, що:

- 1) фармацевтичні злочини слід відносити до групи злочинів, які часто вчиняються організованими злочинними групами, а інколи й транснаціональною організованою злочинністю;
- 2) потрібно дозволити Держлікслужбі здійснювати перевірки якості медичної продукції без попереднього попередження, успішно боротися з обігом фальсифікованої медичної продукції;

³¹ Гуторова Н. О. Чорний онлайн ринок лікарських засобів під час пандемії COVID-19: правові засоби протидії. *Форум Права*. 2021, № 68(3). С. 15–24. doi: <http://doi.org/10.5281/zenodo.5075677>.

3) варто перейняти досвід іноземних держав та повною мірою імплементувати положення Конвенції Медікрайм, як і Конвенції ООН проти транснаціональної організованої злочинності. Зокрема, шляхом доповнення пункту 1 частини 1 ст. 96-3 КК України вказівкою на ст. 305 та 321-1 КК.

Список використаних джерел

1. Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо відповідальності за підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: проект Закону України № 1164-IX від 02.02.2021. URL: https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=70657 (дата звернення: 30.10.2021).
2. Демченко І., Соловійов О. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні. Київ: Новий друк, 2014. 128 с.
3. Gutorova N., Zhytnyi O., Soloviov O. Falsification of Medical Products: Criminal Law Mechanism Combating Threats to Public Health. *Wiadomości Lekarskie*. 2019, vol. LXXII, nr 5 cz I, p. 856–861.
4. Гуторова Н. О. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію медичної продукції. *Полтавський правовий часопис*. 2021. № 2. С. 9–21.
5. Гуторова Н. О. Чорний онлайн ринок лікарських засобів під час пандемії COVID-19: правові засоби протидії. *Форум Права*. 2021, № 68(3). С. 15–24. doi: <http://doi.org/10.5281/zenodo.5075677>.
6. Коваленко І. А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження. Одеса; 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, vol. 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. Гришук В. К., Пасєка О. Ф. Кримінальна відповідальність юридичних осіб: порівняльно-правове дослідження: монографія. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. 248 с.
12. Задоя К. П. Концептуальні проблеми запровадження інституту заходів кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб. *Адвокат*.

2013. № 5. С. 34–40. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/adv_2013_5_7 (дата звернення: 30.10.2021).

13. Орловська Н. Про модель кримінально-правового впливу на юридичну особу в Україні. *Юридичний вісник*. 2014. № 2. С. 125–130.

14. Михайліченко Т. О. Питання переліку злочинів, за вчинення яких можливе застосування заходів кримінально-правового характеру до юридичної особи. *Соціальна функція кримінального права: проблеми наукового забезпечення, законотворення та правозастосування*: матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (м. Харків, 12–13 жовтня 2016 р.). Харків: Право, 2016. С. 314–319.

15. 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: 24.10.2021).

16. Конвенція Організації Об'єднаних Націй проти транснаціональної організованої злочинності (укр/рос): Конвенція; ООН від 15.11.2000. URL: https://zakon.rada.gov.ua/go/995_789 (дата звернення: 24.10.2021).

17. Health Products Regulatory Authority v Taj Accura Pharmaceuticals Ltd”, Ірландія, 22.06.2018. SHERLOC. URL: https://sherloc.unodc.org/cld/case-law-doc/fraudulentmedicinecrimetype/irl/2018/health_products_regulatory_authority_v_taj_accura_pharmaceuticals_ltd_dc_22_june_2018.html (дата звернення: 24.10.2021).

18. USA v. Dotterweich. SHERLOC. URL: https://sherloc.unodc.org/cld/en/case-law-doc/fraudulentmedicinecrimetype/usa/1943/usa_v._dotterweich.html (дата звернення: 24.10.2021).

19. Spain: country profile. URL: <https://rm.coe.int/country-profile-questionnaire-spain/1680a06ec0> (дата звернення: 24.10.2021).

20. General Overview Questionnaire On The Implementation Of The Medicrime Convention. Switzerland’s reply of 9 September 2020. URL: <https://rm.coe.int/country-profile-questionnaire-switzerland-amended/1680a15b97> (дата звернення: 24.10.2021).

21. Ordnungswidrigkeitengesetz (Gesetz über Ordnungswidrigkeiten). URL: <https://dejure.org/gesetze/OWiG> (дата звернення: 24.10.2021).

22. Вирок Жидачівського районного суду Львівської області від 17.10.2013 р. у справі № 443/1898/13-к (провадження № 1-кп/443/156/13). URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/34242298> (дата звернення: 01.11.2021).

REFERENCES

1. Pro vnesennia zmin do Kryminalnoho kodeksu Ukrainy shchodo vidpovidalnosti za pidroblennia medychnoi produktsii ta podibni zlochyny, shcho zahrozhuut okhoroni zdorovia: proekt Zakonu Ukrainy № 1164-ІKh vid

02.02.2021.

URL:

https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=70657 [in Ukrainian].

2. Demchenko, I., Soloviov, O. (2014). Poperedzhennia poshyrennia falsyfikovanykh likarskykh zasobiv na mizhnarodnomu ta natsionalnomu rivni. Kyiv: Novyi druk [in Ukrainian].

3. Gutorova, N., Zhytnyi, O., Soloviov, O. (2019). Falsification of Medical Products: Criminal Law Mechanism Combating Threats to Public Health. *Wiadomości Lekarskie, vol. LXXII, nr 5 cz I, 856–861*.

4. Gutorova, N.O. (2021). Kryminalna vidpovidalnist za falsyfikatsiiu medychnoi produktsii. *Poltavskyi pravovyi chasopys, 2, 9–21* [in Ukrainian].

5. Gutorova, N.O. (2021). Chornyi onlain rynek likarskykh zasobiv pid chas pandemii COVID-19: pravovi zasoby protydii. *Forum Prava, 68(3), 15–24*. doi: <http://doi.org/10.5281/zenodo.5075677> [in Ukrainian].

6. Kovalenko, I.A. (2018). Falsyfikatsiia ta obih falsyfikovanykh likarskykh zasobiv: kryminalno-pravove doslidzhennia. Odesa: Helvetyka [in Ukrainian].

7. Lebed, S.O. (2018). Istorychni aspekty ta suchasnyi stan falsyfikatsii likarskykh zasobiv v Ukraini. Rivne: Volyn. Oberehy [in Ukrainian].

8. Mytrofanov, I.I., Prytula, A.M., Streltsov, Ye.L. (2015). Zlochyny proty zdorovia naselennia, shcho porushuiut pravo na yakisne zabezpechennia likarskymy zasobamy. Odesa: Feniks [in Ukrainian].

9. Pashkov, V., Soloviov, A., Olefir, A. (2017). Legal Aspects of Counteracting the Trafficking of Falsified Medicines in the European Union. *Wiadomości Lekarskie, vol. LXX, nr 4, 843–849*.

10. Soloviov, O.S. (2019). Konventsiiia «Medykrym» yak instrument protydii pidroblenniu medychnoi produktsii v Ukraini. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia, vol. 5, № 3, 57–64* [in Ukrainian].

11. Hryshchuk, V.K., Pasiaka, O.F. (2013). Kryminalna vidpovidalnist yurydychnykh osib: porivnialno-pravove doslidzhennia. Lviv: Lvivskyi derzhavnyi universytet vnutrishnikh sprav [in Ukrainian].

12. Zadoia, K.P. (2013). Kontseptualni problemy zaprovadzhennia instytutu zakhodiv kryminalno-pravovoho kharakteru shchodo yurydychnykh osib. *Advokat, 5, 34–40*. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/adv_2013_5_7 [in Ukrainian].

13. Orlovska, N. (2014). Pro model kryminalno-pravovoho vplyvu na yurydychnu osobu v Ukraini. *Yurydychnyi visnyk, 2, 125–130* [in Ukrainian].

14. Mykhailichenko, T.O. (2016). Pytannia pereliku zlochyniv, za vchynennia yakykh mozhlyve zastosuvannia zakhodiv kryminalno-pravovoho kharakteru do yurydychnoi osoby. *Sotsialna funktsiia kryminalnoho prava: problemy naukovooho zabezpechennia, zakonotvorennia ta pravozastosuvannia: materialy mizhnar. nauk.-prakt. konf. (m. Kharkiv, 12–13 zhovt. 2016 r.)*. Kharkiv: Pravo, 314–319 [in Ukrainian].

15. Konventsiiia Rady Yevropy pro pidroblennia medychnoi produktsii ta podobni zlochyny, shcho zahrozhuiut okhroni zdorovia vid 28.10.2011. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91 [in Ukrainian].

16. Konventsiiia Orhanizatsii Obiednanykh Natsii proty transnatsionalnoi orhanizovanoi zlochynnosti (ukr/ros): Konventsiiia; OON vid 15.11.2000. URL: https://zakon.rada.gov.ua/go/995_789 [in Ukrainian].

17. Health Products Regulatory Authority v Taj Accura Pharmaceuticals Ltd”, Ірландія, DC, 22.06.2018. URL: https://sherloc.unodc.org/cld/case-law-doc/fraudulentmedicinecrimetype/irl/2018/health_products_regulatory_authority_v_taj_accura_pharmaceuticals_ltd_dc_22_june_2018.html.

18. USA v. Dotterweich. URL: https://sherloc.unodc.org/cld/en/case-law-doc/fraudulentmedicinecrimetype/usa/1943/usa_v._dotterweich.html.

19. Spain: country profile. URL: <https://rm.coe.int/country-profile-questionnaire-spain/1680a06ec0>.

20. General Overview Questionnaire On The Implementation Of The Medicrime Convention. Switzerland’s reply of 9 September 2020. URL: <https://rm.coe.int/country-profile-questionnaire-switzerland-amended/1680a15b97>.

21. Ordnungswidrigkeitengesetz (Gesetz über Ordnungswidrigkeiten). URL: <https://dejure.org/gesetze/OWiG> (дата звернення: 24.10.2021) [in German].

22. Vyrok Zhydachivskoho raionnoho sudu Lvivskoi oblasti vid 17.10.2013 r. u spravi № 443/1898/13-k (provadzhennia № 1-kp/443/156/13). URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/34242298> [in Ukrainian].

Михайличенко Т. А. Ответственность юридических лиц как обязательное условие имплементации Конвенции Медикрайм

В статье исследуются положения действующего уголовного законодательства с точки зрения ответственности международно-правовым обязательствам, которые Украина взяла на себя, ратифицировав Конвенцию Медикрайм, в части ответственности юридических лиц за создание и обращение фальсифицированной медицинской продукции, анализируется ведущий зарубежный опыт, судебная практика как национальных, так и иностранных стран. Установлено, что УК Украины требует расширения круга уголовных правонарушений за совершение которых к юридическим лицам возможно применение мер уголовно-правового характера, путем дополнения п. 1 ч. 1 ст. 96-3 указанием на статьи 305 и 321-1 УК для выполнения ст. 11 Конвенции Медикрайм.

Ключевые слова: ответственность юридических лиц, меры уголовно-правового характера в отношении юридических лиц, Конвенция Медикрайм, фармацевтические преступления, общественное здоровье.

Mykhailichenko T. O. Liability of legal entities as a prerequisite for the implementation of the Medicrime Convention

It is examined in the article the provisions of current criminal law in terms of compliance with international legal obligations, which Ukraine has been taken while ratified the Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (the Medicrime Convention) in terms of liability of legal entities for the creation and circulation of counterfeit medical products. It was proved that in fact there is no such responsibility, and, therefore, the obligation is not fulfilled. A number of explanatory notes were also analyzed, which determined the range of criminal offenses for the commission of which measures of a criminal nature may be applied to a legal entity. It is established that no obstacles or arguments for non-inclusion in paragraph 1 of part 1 of Art. 96-3 of the Criminal Code of Ukraine there are no pharmaceutical crimes.

An analysis of the leading international experience in the implementation of liability of legal entities for these acts, in particular, Spain, Germany and Switzerland. In addition, judgments of foreign states, which proves that pharmaceutical crimes are crimes that can be committed by transnational organized crime. Therefore, the obligation to expand the range of crimes under Part 1 of Art. 96-3 of the Criminal Code of Ukraine follows from the UN Convention against Transnational Organized Crime.

It was emphasized that in order to effectively counter the spread of counterfeit medical products, it is necessary to expand the powers of the State Medical Service to control the quality of medical products without prior notice of inspection of business entities (Law of Ukraine “On Basic Principles of State Supervision (Control)” 2007 № 877).

It is necessary to bring the national legislation in line with Art. 11 of the Medicrime Convention to escape from all drawbacks due to expansion range of crimes that could help to make responsible the legal entities in criminal law. For this purpose, it is mandatory to add paragraph 1 Part 1 of Art. 96-3 by reference to Articles 305 and 321-1 of the Criminal Code of Ukraine.

Key words: *liability of legal entities, criminal measures against legal entities, the Medicrime Convention, pharmaceutical crimes, public health.*