

Болдарь Г. Є.,
кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри соціальної фармації
Національного фармацевтичного університету

ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ ПОЛОЖЕНЬ КОНВЕНЦІЇ РАДИ ЄВРОПИ ПРО ПІДРОБЛЕННЯ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ ТА ПОДІБНІ ЗЛОЧИНИ, ЩО ЗАГРОЖУЮТЬ ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я, У КРИМІНАЛЬНЕ ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ

Анотація. У статті висвітлено сучасний механізм кримінально-правової протидії незаконному обігу лікарських засобів у нормах, якими встановлено відповідальність за контрабанду фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 КК України); фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів (ст. 321-1 КК України); порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікацію їх результатів, а також порушення порядку державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321-2 КК України).

Підкреслено, що криміналізація зазначених діянь, з одного боку, обумовлена їх суспільною небезпекою, а з іншого боку, має так званий конвенційний характер, тобто є ратифікацією державою міжнародного договору, який зобов'язує передбачити у національному законодавстві відповідні кримінально-правові заборони. Таким договором є Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенція «Медікрим»).

Здійснено періодизацію розвитку законодавства України у сфері протидії незаконному обігу лікарських засобів, проведено детальний аналіз кожного з трьох етапів. Показано системний характер правотворчої роботи, який передбачає відповідні зміни в адміністративному, цивільному та господарському законодавстві, що має велике значення з урахуванням бланкетного змісту кримінально-правових норм.

Досліджено питання застосування ч. 4 ст. 321-1 КК України, яка містить спеціальні умови звільнення від кримінальної відповідальності особи, винної у вчиненні незаконних дій із фальсифікованими лікарськими засобами. Констатується, що після набуття чинності Законом України від 12 листопада 2019 р. № 284-IX ці умови не можуть бути застосовані до фармацевтичного або медичного працівника, оскільки їх дії більше не підлягають кваліфікації за ч. 1 ст. 321-1 КК України. Обґрунтовано недоцільність використання словосполучень «їх ввезення на територію України», «квезення з території України», «транзит через її територію» у диспозиції ч. 4 ст. 321-1 КК України, адже ця норма не передбачає спеціальних умов звільнення від кримінальної відповідальності за контрабанду лікарських засобів.

Акцентовано увагу на тому, що у Конвенції «Медікрим» термін «медичний продукт» означає лікарські препарати для людського (лікарські засоби) та ветеринарного використання (ветеринарні препарати), пристрої медичного призначення (медичні вироби). У зв'язку з цим питання кримінально-правової протидії незаконному обігу іншої

медичної продукції, крім лікарських засобів, потребує відповідного правового регулювання.

Ключові слова: імплементація, Конвенція «Медікрим», незаконний обіг медичної продукції, бланкетність, фальсифікація лікарських засобів, контрабанда лікарських засобів, медичний та фармацевтичний працівник, медичні вироби, ветеринарні препарати.

Постановка проблеми. Проблема відповідності норм національного кримінального законодавства положенням Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (далі – Конвенція «Медікрим»), як чинного міжнародного договору набуває особливої актуальності в умовах пандемії COVID-19. У цей період Рада Європи рекомендує урядам країн-членів активізувати співробітництво у протидії поширенню контрафактної або фальсифікованої медичної продукції [1]. Забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами (далі – ЛЗ) належить до питань національної безпеки [2].

Проблему відповідності кримінального законодавства України чинним міжнародним договорам аналізували О.М. Бандурка, В.І. Борисов, О.М. Броневицька, В.О. Гацелюк, В.К. Гришук, О.О. Дудоров, І.В. Красницький, С.П. Кучевська, С.Я. Лихова, Є.О. Письменський, З.А. Тростюк, М.І. Хавронюк та інші науковці.

Різні аспекти протидії обігу фальсифікованих ЛЗ та медичних виробів (далі – МВ) висвітили у своїх дослідженнях вітчизняні та зарубіжні вчені, зокрема О.Р. Авдєєв, А.В. Байлов, М.І. Бажанов, Ю.В. Баулін, А.О. Бімбінов, О.Б. Блавацька, В.Г. Варченко, В.М. Воронін, А.А. Гопа, А.І. Гризодуб, О.Г. Гук, Н.О. Гупорова, І.Б. Дутчак, А.В. Єрохіна, М.М. Калиняк, І.А. Коваленко, К.Ю. Коваленко, В.В. Косенко, А.А. Котвіцька, М.Й. Коржанський, М.І. Мельник, В.М. Мельничук, В.О. Меркулова, І.І. Митрофанов, А.С. Немченко, К.В. Новосельцева, Г.Л. Панфілова, В.М. Пашков, Т.Г. Понятовська, Г.В. Почкун, О.В. Преп'ялов, А.М. Притула, О.І. Рарог, О.С. Согула, В.В. Сташис, Є.Л. Стрельцов, В.Я. Тацій, В.Є. Ткаліч, О.А. Ушкалова, С.А. Хімченко, Є.В. Фесенко, І.В. Фірсов. Незважаючи на теоретичну та практичну значущість праць цих авторів, багато аспектів кримінально-правового механізму протидії обігу підробленої медичної продукції в Україні залишаються гостро дискусійними або розкритими в постановочному вигляді, отже, потребують додаткової уваги з урахуванням законодавчих новел та епідемічної ситуації.

Метою статті є з'ясування основних особливостей імплементації норм Конвенції «Медікрим» у Кримінальному кодексі України (далі – КК).

Виклад основного матеріалу дослідження. Конвенція «Медікрим» є провідним міжнародно-правовим актом у сфері співробітництва у боротьбі з незаконним обігом медичної продукції (далі – НОМП), який був підписаний Україною у 2011 р. та ратифікований у 2012 р. [3; 4]. Цей факт став приводом для розвитку національного законодавства у цій сфері, яке можна поділити на три етапи.

Перший етап розпочався з прийняття Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» від 8 вересня 2011 р. № 3718-VI, яким було встановлено кримінальну відповідальність за фальсифікацію ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ (ст. 321-1 КК); контрабанду фальсифікованих ЛЗ (ст. 305 КК) [5].

Оскільки за ознакою предмета ці норми є бланкетними, то важливо підкреслити, що названим нормативно-правовим актом (далі – НПА) були внесені зміни у певні статті Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР [6]. Зокрема, ч. 1 ст. 2 було доповнено абзацом, що містить визначення терміна «фальсифікований ЛЗ». Крім того, в новій редакції була викладена ч. 7 ст. 9 цього Закону щодо переліку відомостей про ЛЗ, які вносяться до Державного реєстру ЛЗ.

Також звернемо увагу на те, що певних доповнень зазнав Кодекс України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП), зокрема було встановлено адміністративну відповідальність за фальсифікацію ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ, що вчинені у невеликих розмірах (ст. 44-2 КУпАП); у новій редакції викладено ст. 244-8 КУпАП «Органи державного контролю за якістю ЛЗ та умовами їх виробництва» [5].

На цьому етапі велике значення для правильної кваліфікації злочинів, передбачених ст. 305 КК та ст. 321-1 КК, а також відмежування останнього від адміністративного проступку, відповідальність за вчинення якого була встановлена у ст. 44-2 КУпАП, мало затвердження Наказу Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів» від 22 квітня 2013 р. № 321 [7].

На другому етапі було ухвалено Закон «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» від 5 липня 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 матеріальний склад злочину було замінене на формальний; 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) [8].

Слід також звернути увагу на системний характер змін у правотворчій діяльності на цьому етапі. Зокрема, 4 липня 2012 р. було прийнято Закон України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо встановлення обмежень для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності» № 5036-VI

[9]. Цим НПА Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» було доповнено ст. 78-1, в якій були визначені обмеження для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності.

Оскільки відповідно до Закону України від 5 липня 2012 р. № 5065-VI склад злочину, передбачений ч. 1 ст. 321-1 КК, став формальним, відпала необхідність у адміністративній відповідальності за фальсифікацію ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ, вчинені у невеликих розмірах, тому ст. 44-2 КУпАП була викладена в новій редакції та отримала назву «Порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності».

Третій етап розпочався з прийняття Закону України від 12 листопада 2019 р. № 284-IX, яким була посилена відповідальність за фальсифікацію ЛЗ або їх обіг. Зокрема, 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 [10].

Зауважимо, що на першому етапі, коли Законом України від 8 вересня 2011 р. № 3718-VI була встановлена кримінальна відповідальність за фальсифікацію ЛЗ або обіг фальсифікованих ЛЗ, суб'єкт злочину, передбаченого ст. 321-1 КК, визначався як загальний. Ним можуть бути як особи зі спеціальною освітою (фармацевтичною, медичною, хімічною, біологічною тощо), так і без неї. Участь службових осіб фармацевтичних компаній-виробників, компаній-дистрибуторів ЛЗ, контрольно-аналітичних лабораторій, а також аптек у фальсифікації або обігу фальсифікованих ЛЗ за наявності підстав додатково кваліфікувались за ст. 364 або ст. 364-1 КК. Проте Законом України від 12 листопада 2019 р. № 284-IX ч. 2 ст. 321-1 КК доповнено вказівкою на медичного або фармацевтичного працівника як спеціального суб'єкта цього злочину.

Наслідком такого законодавчого підходу є те, що тепер до цих осіб більше не можуть бути застосовані спеціальні умови звільнення від кримінальної відповідальності, які передбачені у ч. 4 ст. 321-1 КК. Таке положення пояснюється тим, що вони можуть бути застосовані тільки для осіб, які вчинили дії, передбачені ч. 1 цієї норми. До набуття чинності Законом від 12 листопада 2019 р. медичний або фармацевтичний працівник міг бути звільнений від кримінальної відповідальності за умови добровільної здачі фальсифікованих ЛЗ, вказівки на джерело їх придбання або сприяння розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом. Зараз медичний або фармацевтичний працівник не може бути звільнений від кримінальної відповідальності навіть за дотримання зазначених спеціальних умов, проте наведені обставини, відповідно до ст. 66 КК, суд може визнати такими, що пом'якшують покарання.

Підкреслимо, що криміналізація діянь, пов'язаних із незаконним обігом фальсифікованих ЛЗ, з одного боку, обумовлена суспільною небезпекою таких діянь, з іншого боку, має так званий конвенційний характер, тобто є ратифікацією державою міжнародного договору (Конвенції «Медікрим»), який зобов'язує передбачити у національному законодавстві відповідні кримінально-правові заборони. Цей обов'язок відображає принцип "pacta sunt servanda".

Слід звернути увагу на певні дискусійні, на наш погляд, формулювання, які містяться у диспозиції ч. 4 ст. 321-1 КК України. В цій нормі зазначено, що особа звільняється від

кримінальної відповідальності за такі дії щодо завідомо фальсифікованих ЛЗ, як придбання, перевезення, пересилання, зберігання задля збуту, збут, ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію.

Водночас з об'єктивної сторони кримінальне правопорушення, передбачене ст. 321-1 КК України, може виражатись у таких діях щодо завідомо фальсифікованих ЛЗ, як виготовлення; придбання; перевезення; пересилання; зберігання задля збуту; збут. Отже, таких форм об'єктивної сторони, як ввезення на територію України, вивезення з території України та транзит через її територію, ця норма не передбачає.

Порівняємо зміст понять «транзит» та «перевезення». В контексті аналізу ст. 321-1 КК України під перевезенням як формою об'єктивної сторони розуміють переміщення фальсифікованих ЛЗ будь-яким видом транспорту в межах території України [11, с. 113; 12, с. 87].

Таке розуміння ґрунтується на сталій правозастосовній практиці, яка узагальнена у Постанові Пленуму Верховного суду України (далі – ВСУ) «Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів» від 26 квітня 2002 р. № 4. З огляду на те, що фальсифіковані ЛЗ разом із наркотичними засобами, психотропними речовинами, їх аналогами та прекурсорами є предметом контрабанди (ст. 305 КК), цілком виправданим видається звернення до цього документа. У названій Постанові Пленуму ВСУ зазначено, що незаконне перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів полягає в умисному переміщенні їх будь-яким видом транспорту в межах території України з порушенням порядку і правил, установлених чинним законодавством [13].

Визначення терміна «транзит» як митного режиму надано у ст. 90 Митного кодексу України (далі – МК). В цьому НПА під транзитом розуміється митний режим, відповідно до якого товари та/або транспортні засоби комерційного призначення переміщуються під митним контролем між двома митними органами України або в межах зони діяльності одного митного органу без будь-якого використання цих товарів, без сплати митних платежів та без вжиття заходів нетарифного регулювання зовнішньоекономічної діяльності [14]. Зрозуміло, що фальсифіковані ЛЗ не можуть бути поміщені у митний режим транзиту, тому поняття «транзит» у ч. 4 ст. 321-1 КК України може тлумачитись тільки як переміщення будь-яким видом транспорту в межах території України, тобто так само, як термін «перевезення».

Щодо ввезення на територію України та вивезення з її території фальсифікованих ЛЗ, то такі дії можна вчинити лише контрабандним шляхом. Це пояснюється тим, що, відповідно до ч. 1 ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР, на територію України можуть ввозитися ЛЗ, які зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії ЛЗ, що видається виробником, та ліцензії на імпорт ЛЗ. Ліцензійні умови здійснення такої господарської діяльності визначені у Постанові Кабінету Міністрів України (далі – КМУ) від 30 листопада 2016 р. № 929 [15]. Порядок здійснення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну, встановлено Постановою КМУ від 14 вересня 2005 р. № 902 [16]. Наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) від 23 квітня 2007 р. № 202 затверджено переліки наркотичних (психотропних) комбінованих ЛЗ, що містять малу кількість

наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають контролю під час ввезення на митну територію України та вивезення за її межі [17].

Якщо, відповідно до цілей, визначених у ч. 6 ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР, на митну територію України офіційно ввозяться незареєстровані ЛЗ, вони також не можуть бути фальсифікованими. Наприклад, ввезення на митну територію України для поміщення у митний режим митного складу з подальшим реекспортом дозволено лише тих ЛЗ, що зареєстровані в країні виробника, супроводжуються сертифікатом якості та ввезення яких на митну територію України не суперечить положенням Конвенції «Медікрим» [6]. Порядок ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ, стандартних зразків, реагентів визначено Наказом МОЗ України від 26 квітня 2011 р. № 237 [18].

Проведений аналіз дає змогу констатувати, що ввезти на територію України, вивезти з її території або перевезти транзитом можна лише поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю, що, відповідно до ч. 1 ст. 305 КК України, є контрабандою. Проте диспозиція ч. 4 ст. 321-1 КК України не містить вказівки на те, що наведені спеціальні умови звільнення від кримінальної відповідальності поширюються на контрабанду фальсифікованих ЛЗ. Правила юридичної техніки вимагають у таких випадках точності. Наприклад, у ч. 4 ст. 307 КК України чітко зазначено, що особа, яка добровільно здала наркотичні засоби, психотропні речовини або їх аналоги і зазначила джерело їх придбання або сприяла розкриттю кримінальних правопорушень, пов'язаних з їх незаконним обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за незаконне їх виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення, пересилання (ч. 1 ст. 307, ч. 1 ст. 309 КК України).

Слід відзначити, що кримінальні правопорушення, передбачені ст. 307, ст. 311 та ст. 321-1 КК України, мають однакові форми об'єктивної сторони (виготовлення, виробництво, придбання, перевезення, пересилання, зберігання), відрізняються предметом. Проте у ч. 4 ст. 307 та ч. 4 ст. 311 КК України, які містять заохочувальні норми, не передбачено звільнення від кримінальної відповідальності за ввезення на територію України, вивезення з території України та транзит через її територію наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів.

Слід погодитися з О.М. Броневицькою, що вибір способів, якими законодавець України може скористатися під час узгодження кримінального законодавства з міжнародними договорами, потребує врахування особливостей як системи законодавства України загалом, так і її складової частини, такої як КК, зокрема, застосовуваної ним техніки під час побудови статей, розділів [19, с. 112]. Саме тому підхід законодавця, застосований у ч. 4 ст. 321-1 КК України щодо використання словосполучень «(їх ввезення на територію України)», «(вивезення з території України)», «(транзит через її територію)», видається сумнівним, оскільки свідчить про відсутність уніфікованих підходів до конструювання диспозицій кримінально-правових норм.

У науковій літературі зверталась увага на те, що Україною неповною мірою виконані міжнародно-правові зобов'язання, взяті під час ратифікації Конвенції «Медікрим». Так, Н.О. Гуророва констатує, що, відповідно до п. п. «b» та «c» ч. 1 ст. 13 цього документа, в кримінальному законодавстві необхідно було встановити як обтяжуючі обставини злочину,

передбаченого ст. 321-1 КК України, вчинення його особами, які зловживали довірою, наданою їм як професіоналам, а також як виробникам або постачальникам; ч. 2 ст. 12 Конвенції вимагає встановлення під час вчинення цих злочинів відповідальності юридичних осіб, чого також Україною не зроблено [20].

Опрацювання положень Конвенції «Медікрим» дає підстави стверджувати, що термін «медичний продукт» означає лікарські препарати для людського (ЛЗ) та ветеринарного використання (ветеринарні препарати), пристрої медичного призначення (МВ). У зв'язку з цим питання кримінально-правової протидії незаконному обігу іншої медичної продукції, крім ЛЗ, потребує відповідного правового регулювання.

Висновки. На виконання взятих Україною зобов'язань у зв'язку з підписанням та ратифікацією Конвенції «Медікрим» у національному кримінальному законодавстві передбачено відповідні правові заборони незаконного обігу ЛЗ. Історію формування правових норм, що регулюють відносини у цій сфері, систематизовано у три етапи. Детальний аналіз кожного з них дав змогу відзначити комплексний характер внесення змін у кримінальне, адміністративне та регулююче законодавство, що важливо для правильного застосування ст. ст. 305, 321-1, 321-2 КК України, які містять бланкетні вказівки.

На підставі проведеного аналізу доведено, що використання у диспозиції ч. 4 ст. 321-1 КК України терміна «транзит» може позначати тільки те ж саме, що і «переміщення», отже, не має змістовного навантаження, є тавтологією, що порушує принцип точності юридичної техніки. Обґрунтовано, що ввезення на територію України та вивезення з її території фальсифікованих ЛЗ можна вчинити лише поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю, що утворює склад контрабанди. Однак у заохочувальній нормі, яка передбачена ч. 4 ст. 321-1 КК України, не міститься вказівка на те, що наведені в ній спеціальні умови звільнення від кримінальної відповідальності поширюються на контрабанду фальсифікованих ЛЗ. На підставі вищезазначеного пропонуємо виключити з диспозиції ч. 4 ст. 321-1 КК України формулювання «їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію».

Акцентовано увагу на необхідності впровадження в Україні ефективного механізму кримінально-правової протидії незаконному обігу іншої медичної продукції в аспекті розуміння цього поняття у Конвенції «Медікрим», зокрема медичних виробів, ветеринарних препаратів. Саме тому вважаємо цей напрям перспективним для подальших наукових досліджень.

Література:

1. Соловійов О.В. Забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами є питанням національної безпеки. URL: <https://www.rnbo.gov.ua/ua/Diialnist/5063.html> (дата звернення: 26.10.2021).
2. Фальшиві ліки та експрес-тести : Рада Європи звернулась до урядів країн. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-world/3001581-falsivi-liki-ta-eksprestesti-rada-evropi-zvernuilas-do-uradiv-krain.html> (дата звернення: 26.10.2021).
3. Про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я : Конвенція Ради Європи. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91#Text (дата звернення: 20.09.2021).
4. Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я : Закон України від 7 червня 2012 р. № 4908-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17#n2> (дата звернення: 09.09.2021).
5. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів : Закон України від 8 вересня 2011 р. № 3718-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3718-17#Text> (дата звернення: 30.11.2021).
6. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#n202> (дата звернення: 02.12.2021).
7. Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2013 р. № 321. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0743-13#Text> (дата звернення: 05.10.2021).
8. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів : Закон України від 5 липня 2012 р. № 5065-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5065-17#Text> (дата звернення: 01.12.2021).
9. Про внесення зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо встановлення обмежень для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності : Закон України від 4 липня 2012 р. № 5036-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5036-17#n5> (дата звернення: 01.12.2021).
10. Про внесення змін до статті 321¹ Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів : Закон України від 12 листопада 2019 р. № 284-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/284-20#Text> (дата звернення: 20.11.2021).
11. Мельничук В.М. Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів в Україні : дис. ... канд. юрид. наук : спец. 12.00.08. Київ, 2017. 273 с.
12. Коваленко І.А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження : монографія. Одеса : Видавничий дім «Гельветика», 2018. 232 с.
13. Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів : Постанова Пленуму Верховного Суду України від 26 квітня 2002 р. № 4. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0004700-02#Text> (дата звернення: 26.11.2021).
14. Митний кодекс України : Закон України від 13 березня 2012 р. № 4495-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4495-17#Text> (дата звернення: 30.11.2021).
15. Про затвердження Ліцензійних умов 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 листопада 2016 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text> (дата звернення: 20.10.2021).
16. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться в Україну : Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF#Text> (дата звернення: 20.10.2021).
17. Про затвердження переліків наркотичних (психотропних) комбінованих ЛЗ, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають контролю при ввезенні на митну територію України та вивезенні за її межі : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 квітня 2007 р. № 202 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0700-07#Text> (дата звернення: 20.10.2021).

18. Порядок ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ, стандартних зразків, реагентів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 р. № 237. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11#Text> (дата звернення: 20.10.2021).
19. Броневицька О.М. Відповідність норм кримінального законодавства України чинним міжнародним договорам : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08. Львів, 2011. 244 с.
20. Гуторова Н.О. Фальсифікація лікарських засобів – як в Україні суворість кримінально-правової норми поєднується з фактичною безкарністю фальсифікаторів? *Аптека.ua.online*. 2019. № 4. URL: <https://www.apteka.ua/article/486071> (дата звернення: 20.09.2020).

Boldar G. The Implementation of the provisions of the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health into criminal legislation of Ukraine

Summary. The paper is concerned with the modern mechanism of countering trafficking in medicines with the help of the provisions on criminal liability for: 1) smuggling of counterfeit medicines (art. 305 of the Criminal Code of Ukraine); 2) counterfeiting of medicines (art. 321-1 of the Criminal Code of Ukraine); 3) violation of the established procedure of preclinical study, clinical testing of medicines, tampering with their results, and violation of the procedure of state registration of medicines (art. 321-2 of the Criminal Code of Ukraine).

It has been emphasized that the acts in question have been criminalized, on the one hand, on account of their social danger; on the other hand, due to their so-called conventional nature, i.e. the state has ratified the international agreement under which it is obliged to introduce the relevant criminal law provisions into the national legislation. The Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health

(the “Medicrime Convention”) is a particular example of such an agreement.

Periodization of the development of the Ukrainian legislation on countering trafficking in medicines has been introduced, and each period has been subjected to detail analysis. The systemic nature of the law-making process that stipulates the relevant amendments to the administrative, civil, and economic legislation has been highlighted. This should be of great significance on account of referential nature of some criminal law provisions.

The application of part 4 art. 324-1 of the Criminal Code of Ukraine which provides special conditions for exemption from criminal liability for committing illegal acts with counterfeiting medicines has been studied. It is stated that after The Act of Ukraine of 12 November 2019 came into force these conditions cannot be applied to pharmaceutical or medical workers as their acts haven't been covered by part 1 art. 321-1 of the Criminal Code of Ukraine ever since. The phrase “their entry into the territory of Ukraine”, “removal from the territory of Ukraine”, “transit through its territory” part 4 art 321-1 of the Criminal Code of Ukraine has been proved to be inappropriate as there are no special conditions for exemption from criminal liability for smuggling of medicines in this norm.

It has been emphasized that in the “Medicrime Convention” the term “medical product” means medicines for human and veterinary use (medicinal products) as well as medical devices. Hence, the issue of criminal law countering trafficking in medical products other than medicinal requires the appropriate legal regulation.

Key words: implementation, “Medicrime Convention”, trafficking in medical products, referential nature, counterfeiting of medicines, smuggling of medicines, pharmaceutical or medical worker, medical devices, veterinary medicines.