

Література

1. Вінник О. М. Господарське право в умовах воєнного стану: виклики та адаптація. Право України. 2023. № 4. С. 28–45.
2. Мезяєв О. Б. Міжнародно-правові механізми відшкодування шкоди, заподіяної збройною агресією : монографія. Київ : Юрінком Інтер, 2024. 312 с.
3. European Commission. Ukraine Facility Regulation: Regulation (EU) 2024/792. Official Journal of the European Union. 2024. L 792. P. 1–198. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202400792 (дата звернення: 12.04.2026).
4. Задихайло Д. В. Правові засади державно-приватного партнерства у сфері відновлення України. Підприємництво, господарство і право. 2024. № 2. С. 35–48.
5. Kyiv School of Economics. Russia Will Owe Ukraine: Reparations and the Path to Recovery. Kyiv : KSE Press, 2024. 284 p.

УДК 343.3/.7

Берзіна А.Б., к.ю.н, доцент,
Національний медичний університет
імені О.О. Богомольця, м. Київ, країна

КРИМІНАЛІЗАЦІЯ ПРАВОПОРУШЕНЬ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК ІНСТРУМЕНТ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СТАЛОГО РОЗВИТКУ: ПОРІВНЯЛЬНО-ПРАВОВИЙ АНАЛІЗ УКРАЇНИ ТА США

Сучасний етап розвитку систем охорони здоров'я характеризується стрімким зростанням ролі сфери фармацевтичної діяльності. Вона займає дедалі більше стратегічне значення, оскільки важлива для забезпечення громадського здоров'я, економічної стабільності та сталого розвитку держави. Розширення обсягів обігу лікарських засобів та підвищення вимог до їх безпеки й ефективності зумовлюють формування значного масиву суспільних відносин, що потребують належного правового регулювання. Особливого значення при цьому набуває кримінально-правова охорона відносин у сфері обігу лікарських засобів.

Під криміналізацією правопорушень у сфері обігу лікарських засобів пропонується розглядати процес нормативного закріплення суспільно небезпечних діянь в сфері обігу лікарських засобів як кримінальних правопорушень із визначенням їх складів та встановленням відповідних заходів

кримінально-правового впливу. Така криміналізація обумовлюється соціальною необхідністю та кримінально-правовою політикою держави.

У порівняльному аспекті підходи до криміналізації правопорушень у сфері обігу лікарських засобів в Україні та США істотно відрізняються. Американська модель побудована на основі федеральної форми державного устрою. Вона включає акти кримінального законодавства та положення численних регулятивних актів. Один з них – Закон про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні засоби 1938 р. (англ. – *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*) [1]. Цей Закон у § 331 містить деталізований перелік заборонених дій в сфері обігу лікарських засобів, вчинення яких тягне за собою настання кримінальної відповідальності у формі місдмінора або фелонії. Даний нормативний акт демонструє високий рівень деталізації (казуїстичності) норм, які за своєю суттю мають кримінально-правовий характер. Кримінально караними визнаються численні порушення встановлених вимог щодо виробництва, реєстрації, маркування, розповсюдження, реклами лікарських засобів тощо.

У компаративно-правовому вимірі підхід США суттєво відрізняється від українського. У ч. 3 ст. 3 Кримінального кодексу України (далі – КК) зазначено, що «кримінальна протиправність діяння, а також його караність та інші кримінально-правові наслідки визначаються тільки цим Кодексом» [2]. Таким чином, принцип законності у кримінальному праві України реалізується у формалізовано-кодифікованій формі, що передбачає виключну концентрацію кримінально-правових заборон у межах КК. А інші нормативно-правові акти виконують допоміжну (уточнюючу) функцію. Вони не створюють самостійних підстав кримінальної відповідальності.

Спільним у досліджуваних моделях є комплексний характер кримінально-правової охорони. Він охоплює лікарські засоби та пов'язані з ними фінансові, інформаційні та матеріально-технічні ресурси. Разом з тим, українське законодавство має низку суттєвих недоліків. Спостерігається недостатній рівень диференціації кримінально-протиправних діянь залежно від ступеня їх суспільної небезпечності в досліджуваній сфері. Так, у межах однієї статті (наприклад, в ст. 321-2 КК) можуть поєднуватися як формальні порушення процедурних вимог, так і умисні дії, пов'язані з фальсифікацією даних, що становить загрозу для життя і здоров'я кінцевих споживачів лікарських засобів. Окрім того, це ускладнює кваліфікацію діянь та не забезпечує належної індивідуалізації кримінальної відповідальності. Така конструкція ускладнює процес кваліфікації та не забезпечує належного рівня індивідуалізації кримінальної відповідальності.

В обох правопорядках центральним об'єктом охорони виступають лікарські

засоби, зокрема фальсифіковані або такі, що не відповідають встановленим вимогам якості, безпеки чи ефективності. Водночас у США спостерігається більш глибока диференціація. Лікарські засоби поділяються на ті, що виготовляються для людини, та ті – що виготовляються для тварин. Окрім того виділяються рецептурні лікарські засоби та нові лікарські засоби. Окремо врегульований правовий режим маркування, розповсюдження рекламних матеріалів (купонів) та зразків продукції. Натомість в Україні предмет кримінально-правової охорони має більш узагальнений характер.

Загалом криміналізація правопорушень у сфері обігу лікарських засобів є важливим інструментом забезпечення сталого розвитку та економічного зростання. Ефективна система кримінально-правової охорони сприяє зниженню рівня фальсифікації продукції. Разом із тим підвищується довіра до фармацевтичного ринку шляхом забезпечення чесної конкуренції та раціонального використання бюджетних коштів. Водночас надмірна або недостатньо обґрунтована криміналізація може мати негативні наслідки. Це може призводити до стримування інновацій, ускладнювати проведення доклінічних та клінічних досліджень (випробувань). На суб'єктів господарювання може створюватись надмірний регуляторний тиск. Тому важливо забезпечувати баланс між захистом публічних інтересів та створенням сприятливих умов для розвитку фармацевтичної галузі.

Література

1. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 1938. URL: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title21-chapter9-front&num=0&edition=prelim>
2. Кримінальний кодекс України : Кодекс України від 05.04.2001 р. № 2341-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>