

Інформаційна довідка
щодо проекту Закону України
«Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо встановлення
відповідальності за незаконний обіг в Україні лікарських засобів»
*(реєстр. № 9500 від 17.07.2023 р.)**

Законопроект розроблено з метою встановлення кримінальної відповідальності за незаконний обіг в Україні лікарських засобів шляхом доповнення Кримінального кодексу України (далі – КК України) статтею 305-1.

Визнаючи необхідність удосконалення правового регулювання підстав відповідальності за правопорушення проти здоров'я населення, вважаємо за доцільне зазначити таке.

Запровадження нових підстав кримінальної відповідальності (криміналізація діянь) має здійснюватися з обов'язковим дотриманням принципу економії кримінальної репресії, що передбачає віднесення до числа злочинних лише тих діянь, із якими необхідно боротися виключно кримінально-правовими засобами. Тобто ступінь суспільної небезпеки цих діянь має бути настільки високим, що застосування інших заходів правового впливу буде малоефективним або безрезультатним.

У пояснювальній записці до законопроекту відсутнє належне обґрунтування необхідності кримінальної відповідальності за ввезення в Україну незареєстрованих лікарських засобів з метою збуту чи розповсюдження або їх зберігання, перевезення чи інше переміщення з тією самою метою (частина перша статті 305-1 проекту).

Запропонована редакція диспозиції вказаної норми допускає її неоднозначне тлумачення, оскільки загальна мета збуту вказаних лікарських засобів не охоплює всі перелічені дії, а стосується лише *ввезення* таких засобів в Україну. Тобто запропоновані до криміналізації дії не набувають ознак суспільно небезпечного діяння відповідно до вимог статей 2, 11 КК України.

З огляду на бланкетність диспозиції запропонованої норми підлягає уточненню поняття «*незареєстрованих лікарських засобів*» як обов'язкового предмета кримінально-караного діяння.

Зокрема, частиною восьмою статті 13 та статтею 84 Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 р. № 2469-IX визначено перелік лікарських засобів, які не підлягають обов'язковій державній реєстрації, а також перелік випадків, коли незареєстровані в Україні лікарські засоби можуть ввозитися на митну територію України.

Потребує узгодження зміст кваліфікуючих та особливо кваліфікуючих ознак у частинах другій, третій запропонованої статті 305-1 КК України, зокрема щодо вчинення правопорушення «у великих розмірах» або «в особливо великих розмірах».

Так, у Примітці до статті 305 КК України «Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів» визначено поняття «великого та особливо великого розміру» наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, а також отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів, або фальсифікованих лікарських засобів, які застосовуються

у розділі XIII. Проте, у переліку зазначених у цій Примітці предметів правопорушення «незареєстровані лікарські засоби» відсутні, що в подальшому перешкоджатиме належній та ефективній реалізації запропонованої норми під час правозастосовної діяльності.

У законопроекті без достатнього на це обґрунтування запропоновано виключити із диспозиції статті 321-1 КК України «Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів» таку обов'язкову ознаку злочину, як його вчинення щодо «завідомо» фальсифікованих лікарських засобів. Вказана ознака має визначальний характер, оскільки передбачає, що правопорушення вчиняється умисно, тобто коли особа усвідомлює суспільно небезпечний характер своїх дій чи бездіяльності, передбачає їх суспільно небезпечні наслідки і бажає їх настання, або принаймні свідомо припускає настання таких наслідків. Наявність вказаної суб'єктивної ознаки в діях особи обумовлює суспільно небезпечний характер вчиненого нею діяння, внаслідок чого, як вже зазначалося вище, виникають передбачені законом підстави для притягнення її до кримінальної відповідальності. В іншому випадку, за відсутності такої ознаки зазначені у статті діяння можуть мати лише суспільно шкідливий характер, що передбачає притягнення винної особи не до кримінальної, а до адміністративної відповідальності.

Пункт 2 Розділу II проекту потребує конкретизації в частині доручення Кабінету Міністрів України щодо переліку нормативно-правових актів, що потребуватимуть змін (відповідно до вимог пункту 8 статті 90 Регламенту Верховної Ради України).

*Дослідницька служба
Верховної Ради України*

** Цей документ підготовлений Дослідницькою службою Верховної Ради України як довідковий інформаційно-аналітичний матеріал. Інформація та позиції, викладені в документі, не є офіційною позицією Верховної Ради України, її органів або посадових осіб. Цей документ може бути цитований, відтворений та перекладений для некомерційних цілей за умови відповідного посилання на джерело.*