

Кримінально-правова оцінка правопорушень у сфері обігу лікарських засобів та роль судової експертизи у встановленні обставин їх учинення

Анжела Берзіна

кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри судової медицини та медичного права, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця Міністерства охорони здоров'я України, м. Київ, Україна, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9885-309X>, e-mail: anzhela.kasumova@gmail.com

Досліджено особливості кримінально-правової оцінки правопорушень у сфері обігу лікарських засобів і роль судової експертизи у встановленні обставин їх вчинення. Обґрунтовано значення спеціальних знань для правильної кваліфікації діянь.

Ключові слова: кримінальна відповідальність; лікарські засоби; обіг; судова експертиза; кваліфікація; склад кримінального правопорушення; спеціальні знання.

Criminal Law Assessment of Offenses in the Field of Pharmaceutical Distribution and Role of Forensic Science in Establishing Circumstances of their Commission

Anzhela Berzina

This research examines characteristics of the criminal law assessment of offenses in the field of pharmaceutical circulation and the role of forensic science in establishing the circumstances of their commission. It demonstrates importance of specific expertise for proper classification of such acts.

Keywords: criminal liability; pharmaceuticals; distribution; forensic examination; classification; elements of a criminal offense; specific expertise.

Сфера обігу лікарських засобів є однією з найбільш складних і регульованих у системі охорони здоров'я. Це сукупність суспільних відносин, спрямованих на забезпечення життя і здоров'я людини через гарантування якості, безпеки й ефективності лікарських засобів. Посягання на визначений порядок обігу лікарських засобів створює підвищену суспільну небезпеку та потребує належної кримінально-правової охорони.

Специфіка правопорушень у цій сфері полягає у необхідності застосування спеціальних знань у галузі фармації, медицини, хімії, регуляторних процедур тощо. Із цим безпосередньо пов'язана їх правильна кримінально-правова оцінка, тому судова експертиза є важливою для встановлення фактичних обставин, що мають значення для кваліфікації діяння.

Об'єктом кримінально-правової охорони у сфері обігу лікарських засобів є комплекс суспільних відносин, що забезпечують належну якість, безпеку й ефективність лікарських засобів, а також визначений порядок їх створення, реєстрації, виробництва, розповсюдження та застосування. Обіг лікарських засобів розглядають у нерозривному зв'язку з поняттям їх життєвого циклу [1].

Об'єктивна сторона кримінальних правопорушень у цій сфері зазвичай виражається у виробництві або введенні в обіг фальсифікованих лікарських засобів, порушенні порядку державної реєстрації, недотриманні вимог під час проведення доклінічних і клінічних досліджень (випробувань), а також у допуску до обігу неякісних або небезпечних препаратів. Характерною рисою є те, що більшість таких правопорушень мають формальний або формально-матеріальний склад, де настання суспільно небезпечних наслідків не завжди є обов'язковою ознакою.

Суб'єкти кримінальних правопорушень у цій сфері часто є спеціалістами, це можуть бути посадові особи фармацевтичних компаній, медичні та фармацевтичні працівники, суб'єкти господарювання у сфері обігу лікарських засобів тощо. Суб'єктивна сторона в українському кримінальному праві передбачає наявність вини у формі умислу або неосторожності.

Особливе значення для визначення обставин вчинення кримінальних правопорушень у сфері обігу лікарських засобів має судова експертиза. Значна частина фактичних даних,



що підлягають визначенню, має спеціальний, науково-технічний характер. Такі дані не можуть бути з'ясовані без відповідних знань у галузях фармації, медицини, хімії та інших суміжних дисциплін. Тому судова експертиза є важливою для визначення обставин, що мають значення для з'ясування наявності ознак складу кримінального правопорушення.

У межах цієї категорії кримінальних проваджень найбільш поширеними є фармацевтична, токсикологічна, хімічна, судово-медична та економічна експертизи, кожна з яких виконує специфічну функцію у визначенні окремих елементів об'єктивної сторони складу кримінального правопорушення або інших юридично значущих обставин. Наприклад, фармацевтична та хімічна експертизи дають змогу встановити склад лікарського засобу, його відповідність заявленим характеристикам, наявність домішок або сторонніх речовин, що може свідчити про фальсифікацію. Токсикологічна та судово-медична експертизи спрямовані на визначення впливу препарату на організм людини, а також причиново-наслідкового зв'язку між його застосуванням і можливими шкідливими наслідками [2]. Економічна експертиза своєю чергою має важливе значення у справах, пов'язаних із порушеннями у сфері закупівель лікарських засобів, зокрема для визначення розміру матеріальної шкоди або неправомірної вигоди.

За допомогою судово-експертних досліджень у справах про правопорушення у сфері обігу лікарських засобів визначають:

- 1) хімічний склад і фізико-хімічні властивості лікарського засобу;
- 2) відповідність лікарського засобу вимогам нормативно-технічної документації та стандартам якості;
- 3) наявність ознак фальсифікації або підроблення;
- 4) фармакологічні властивості та вплив на організм людини;
- 5) причиново-наслідковий зв'язок між застосуванням лікарського засобу та настанням шкідливих наслідків;
- 6) відповідність дій суб'єктів обігу встановленим вимогам регулятивного законодавства тощо.

Особливого значення судова експертиза набуває у випадках застосування бланкетних кримінально-правових норм, що відсилають до положень спеціального законодавства у сфері обігу лікарських засобів [3, с. 10]. У таких ситуаціях експертне дослідження забезпечує визначення факту порушення конкретних нормативних вимог, що є необхідною умовою для правильної кваліфікації діяння. Без належного експертного висновку встановлення об'єктивної сторони складу кримінального правопорушення часто є неможливим або істотно ускладненим.

До того ж результати судової експертизи можуть опосередковано впливати на з'ясування суб'єктивної сторони, вони можуть свідчити про рівень небезпечності відповідного лікарського засобу, а також про передбачуваність можливих наслідків, що сукупно має значення для визначення форми вини особи.

Отже, судова експертиза у справах про кримінальні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів забезпечує встановлення юридично значущих обставин, необхідних для правильної кримінально-правової оцінки відповідних діянь. Перспективним напрямом є удосконалення взаємодії кримінального права та судової експертизи шляхом конкретизації бланкетних норм, а також впровадження уніфікованих підходів до проведення експертних досліджень у цій сфері.

Перелік джерел посилання

1. Orphanos J. The Lifecycle from Drug Development through Approval Processes / American Pharmaceutical Review. 01.02.2023. URL: <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/594397-The-Lifecycle-from-Drug-Development-Through-Approval-Processes/> (дата звернення: 13.03.2026).
2. Berzina A., Pletenetska A. Forensic medical and legal analysis of cases of improper performance of professional duties by medical employees, including incorrect prescription of medical products. *Pol Merkur Lekarski*. 2025. Vol. 53(1). Pp. 94—99. DOI: 10.36740/Merkur202501113 (дата звернення: 13.03.2026).
3. Фролова О. Г. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності в Україні: основні моделі, особливості їх забезпечення та реалізації : монографія. Київ, 2024. 576 с.