

УДК 343.57

DOI <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2023.79.2.21>

## **НІМЕЦЬКА «МОДЕЛЬ» КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ОБІГУ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ: ПОНЯТТЯ І СТРУКТУРА**

**Берзін П.С.,**

*доктор юридичних наук,  
професор кафедри кримінально-правової політики  
та кримінального права  
Навчально-наукового інституту права  
Київського національного університету ім. Т. Шевченка  
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4146-7910>*

**Волинець Р.А.,**

*доктор юридичних наук,  
професор кафедри кримінально-правової політики  
та кримінального права  
Навчально-наукового інституту права  
Київського національного університету ім. Т. Шевченка  
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-8134-8572>*

**Фролова О.Г.,**

*кандидат юридичних наук,  
представник Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини  
в системі судоустрою з права на справедливе правосуддя  
та представництва в Конституційному Суді України  
ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0007-5427-7581>*

**Берзін П.С., Волинець Р.А., Фролова О.Г. Німецька «модель» кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції: поняття і структура.**

У статті розглядається німецька «модель» кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції. Аналізується ряд зобов'язань, які взяла на себе Україна після укладення Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. Зокрема, зобов'язання, що стосуються правової охорони лікарських засобів та медичних виробів.

Предметом розгляду авторів є європейські стандарти «моделі» кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції від їх підроблення (фальсифікації), які Україна зобов'язана врахувати (за конвенцією Medicrime).

Досліджується кримінальне законодавство Федеративної Республіки Німеччина, як таке, що забезпечує найбільш повну охорону обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції. Авторами опрацьовані німецький Закон про обіг лікарських засобів (1976) та німецький Закон про медичну продукцію (2002).

Наведений німецький підхід у визначенні поняття лікарських засобів у Законі про обіг лікарських засобів, що на думку авторів є важливим тим, що він «йде у розріз» із підходом, закладеним у Конвенції Medicrime.

В статті приділена увага видам німецьких кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів та видам кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу медичної продукції.

Авторами з'ясовується, що основні переваги німецької «моделі» полягають в детальному включенні положень регулятивного законодавства, що забезпечує обіг лікарських засобів та обіг медич-

ної продукції, у зміст структурних елементів кримінального правопорушення конкретного виду: а) у зміст об'єктивних та суб'єктивних ознак відповідного складу діяння (на одному "рівні" структури кримінального правопорушення), а також б) протиправності цих кримінальних правопорушень (на іншому "рівні" структури).

Аналізується зміст понять "обіг лікарських засобів" та "обіг медичної продукції", передбачений у відповідних положеннях німецького Закону про обіг лікарських засобів та Закону про медичну продукцію.

**Ключові слова:** Medicrime, лікарські засоби, медична продукція, кримінально-правова охорона обігу лікарських засобів, кримінально-правова охорона обігу медичної продукції, кримінальний закон ФРН.

**Berzin P., Volynets R., Frolova O. The german «model» of criminal-legal protection of the circulation of medicines and the circulation of medical products: concepts and structure.**

The article examines the German «model» of criminal law protection of circulation of medicines and circulation of medical products. A number of obligations assumed by Ukraine after the conclusion of the Association Agreement between Ukraine, on the one hand, and the European Union, the European Atomic Energy Community and their member states, on the other hand, are analyzed. In particular, obligations related to the legal protection of medicines and medical products.

The subject of the authors' consideration is the European standards of the «model» of criminal law protection of circulation of medicines and circulation of medical products against their counterfeiting (falsification), which Ukraine is obliged to take into account (according to the Medicrime convention).

The criminal legislation of the Federal Republic of Germany is studied, as it provides the most complete protection of the circulation of medicines and the circulation of medical products. The German Medicines Act (1976) and the German Medical Products Act (2002) were developed by the authors.

The German approach in defining the concept of medicinal products in the Law on Circulation of Medicinal Products is presented, which, according to the authors, is important because it «contradicts» the approach laid down in the Medicrime Convention.

The article pays attention to the types of German criminal offenses that encroach on the established order of circulation of medicinal products and the types of criminal offenses that encroach on the established order of circulation of medical products.

The authors find that the main advantages of the German «model» are the detailed inclusion of the provisions of the regulatory legislation, which ensures the circulation of medicinal products and the circulation of medical products, in the content of the structural elements of a specific type of criminal offense: a) in the content of objective and subjective signs of the corresponding composition of the act (on one «level» of the structure of the criminal offense), as well as b) the illegality of these criminal offenses (on another «level» of the structure).

The content of "the circulation of medicines" and "the circulation of medical products", provided for in the relevant provisions of the German Law on the circulation of medicines and the Law on medical products, is analyzed.

**Key words:** Medicrime, medicines, medical products, criminal law protection of circulation of medicines, criminal law protection of circulation of medical products, criminal law of the Federal Republic of Germany.

**Постановка проблеми.** Україна взяла на себе міжнародно-правові зобов'язання, уклавши Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони [1], та ратифікувавши цю Угоду Законом "Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони" від 16 вересня 2014 року [2]. У п.п. 2, 3 ст. 220 цієї Угоди визначаються зобов'язання, що стосуються правової охорони лікарських засобів, а у ст. 222 Угоди містяться норми-зобов'язання, пов'язані з правовою охороною інформації про обіг лікарських засобів. Зазначені положення Угоди важливі тим, що Україна зобов'язана забезпечити правову охорону не лише лікарських засобів, що введені в обіг та перебувають у ньому, але й функціонування цілісної "комплексної системи" правової охорони відомостей про зазначені лікарські засоби. Крім цього, окремі міжнародно-правові акти також передбачають вимоги кримінально-правової охорони окремих компонентів обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції (так, обіг підробленої (фальсифікованої) медичної продукції та лікарських препаратів,

запобігання якому усуває загрозу здоров'ю, передбачається у Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенція Medicrime), яка була підписана 28 жовтня 2011 року, набрала чинності для України 1 січня 2016 року [3] та була ратифікована Законом України “Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я” від 7 червня 2012 року [4]. Конвенція Medicrime є ще одним базовим міжнародно-правовим актом [5, с. 59; 6, с. 856–861; 7, с. 109], що визначає європейські **стандарты “моделі” кримінально-правової охорони** обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції від їх підроблення (фальсифікації), які Україна зобов'язана врахувати. Виконання таких міжнародно-правових зобов'язань пов'язується з проблемою побудови у національному кримінальному законодавстві системи норм, що забезпечують охорону обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції (як компонентів фармацевтичної діяльності [8, с. 16–18; 9, с. 55–59]) і передбачають відповідні види кримінальних правопорушень. Як “зразок” для ілюстрації особливостей побудови такої системи норм у кримінальному законодавстві доцільно звернутись до законодавчого досвіду держав, які забезпечують найбільш повний обсяг кримінально-правової охорони такого обігу та містять власну специфічну систему кримінально-правових норм, відмінну від системи норм в кримінальному законодавстві інших держав (у тому числі України), що прагнуть забезпечити “найбільш повний” обсяг кримінально-правової охорони обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції. Однією із європейських держав, кримінальне законодавство якої забезпечує найбільш повну охорону обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції, є **Федеративна Республіка Німеччина** (далі – ФРН).

За німецьким кримінальним правом структура кримінальних правопорушень конкретних видів передбачає одним із своїх обов'язкових компонентів відповідність поведінки (*die Handlung*) складу діяння (*Tatbestand*), що позначається німецькомовним поняттям “*Tatbestandsmäßigkeit*”. Іншими, окрім відповідності складу діяння, елементами структури кримінальних правопорушень певних видів вважаються: протиправність (*die Rechtswidrigkeit*) та вина (*die Schuld*). Сукупність названих елементів утворює передумову караності кримінального правопорушення та відповідні “рівні” (або, іншими словами, “сходи”) “кримінально-караного діяння (*Straftat*)” [10, с. 159–165; 363–398]. Склади діянь закріплені в основному та додаткових кримінальних законах ФРН. Основним кримінальним законом ФРН є Кримінальне Уложення (далі – КУ) [11, с. 17–18]. З подальшими змінами та доповненнями у ФРН діє КУ від 15 травня 1871 року, що вступило в силу 1 січня 1872 року [12]. Конкретні види кримінальних правопорушень (їх окремі різновиди) передбачаються не лише в КУ, але й в інших (так би мовити “додаткових”) кримінальних законах, які утворюють так зване “додаткове кримінальне право (*Nebenstrafrecht*)” [13, с. 7–22]. Одними із таких додаткових кримінальних законів у ФРН є **Закон про обіг лікарських засобів** (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*) від 24 серпня 1976 року [14] та **Закон про медичну продукцію** (*Gesetz über Medizinprodukte*) у редакції від 7 серпня 2002 року [15].

За німецьким кримінальним правом поняття протиправності та поняття складу діяння “представляють” самостійні рівні в структурі кримінального правопорушення певного виду та можуть співвідноситись між собою. При такому співвідношенні протиправність певним чином характеризує вид кримінального правопорушення (його окремі різновиди), структурним елементом якого є склад діяння, та має “нормативне вираження” [16], у тому числі в нормах основного та/або додаткових кримінальних законів. Відтак, у контексті поставленої вище проблеми потрібно з'ясувати особливості формування у німецьких додаткових кримінальних законах, які забезпечують охорону обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції, змісту складу діяння та протиправності на відповідних “рівнях” структури кримінального правопорушення певних видів.

**Метою** статті є з'ясування того, яким саме чином ознаки складів діянь та протиправності у структурі відповідних видів кримінальних правопорушень, здійснюють вплив на кримінально-правову охорону обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції за законодавством ФРН, а також в якому саме “обсязі” норми названих додаткових кримінальних законів ФРН забезпечують кримінально-правову охорону обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції як обов'язкових складників фармацевтичної діяльності.

**Виклад основного матеріалу.** Названі вище німецькі додаткові кримінальні закони забезпечують кримінально-правову охорону обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції як обов'язкових складників фармацевтичної діяльності.

**1. Про поняття “лікарські засоби”.** В абз. 1 §2 німецького Закону про обіг лікарських засобів закріплюється **поняття лікарських засобів**, якими визнаються лише ті лікарські засоби, що при-

значені для використання людьми. Ними, зокрема, є речовини або препарати, виготовлені з речовин: 1) які призначені для використання в організмі людини або на тілі людини та призначені як агенти з властивостями для лікування, полегшення або запобігання захворюванням людини чи патологічним нездужанням, або 2) які можна використовувати в тілі людини чи на тілі людини або вводити людині: а) відновлювати, виправляти або впливати на фізіологічні функції через фармакологічний, імунологічний або метаболічний ефект, або б) поставити медичний діагноз. Крім цього, в абз. 3 §2 названого Закону міститься перелік предметів, що **не є лікарськими засобами**, а саме: ветеринарні лікарські засоби, харчові продукти, косметологічні засоби, тютюнові вироби, біоцидні продукти, корм для тварин, медичні пристрої та аксесуари для медичних пристроїв, органи, які використовуються в процесі трансплантації (за умови, що такі органи призначені для передачі людям-реципієнтам). В абз. 3а та абз. 3 §2 цього ж Закону передбачається, що лікарськими засобами також є продукти, які є або містять речовини або препарати, виготовлені з речовин, які, враховуючи всі властивості продукту, підпадають під визначення поняття лікарських засобів в абз. 1 та водночас можуть підпадати під визначення продукту згідно з абз 3 (див. абз. 3а). Доти, доки продукт схвалений або зареєстрований як лікарський засіб відповідно до цього Закону або звільнений від схвалення чи реєстрації на законних підставах, він вважається лікарським засобом. Якщо уповноважений на це вищий федеральний орган відмовив у схваленні або реєстрації лікарського засобу на тій підставі, що продукт не є лікарським засобом, то він не вважається лікарським засобом (абз. 4). У §2 цього Закону ФРН визначається **поняття “речовини”**, яке охоплює: 1) хімічні елементи та хімічні сполуки, а також їх природні суміші та розчини; 2) рослини, частини рослин, компоненти рослин, водорості, гриби та лишайники в обробленому або необробленому стані; 3) тіла тварин, включаючи живих тварин, а також частини тіла, компоненти та метаболіти людей або тварин у обробленому чи необробленому стані; 4) мікроорганізми, включаючи віруси та їх компоненти або метаболіти [14].

Наведений німецький підхід у визначенні поняття лікарських засобів у Законі про обіг лікарських засобів важливий передусім тим, що він “йде у розріз” із підходом, закладеним у Конвенції Medicrime. Адже у ст. 4 цієї Конвенції використовується поняття “лікарський препарат”, зміст якого є більш широким порівняно із німецьким законодавчим визначенням поняття лікарських засобів (згідно з п. “b” ст. 4 Конвенції Medicrime лікарськими вважаються “... засоби для людського та ветеринарного використання”). Отже, у розумінні п. “b” ст. 4 Конвенції Medicrime лікарський засіб може “існувати” у двох своїх альтернативних типах – лікарський засіб для а) людського або б) ветеринарного використання. Проте у німецькому Законі про обіг лікарських засобів із поняття лікарських засобів **“випадають”** лікарські засоби, призначені для ветеринарного використання, а відтак, кримінально-правова охорона останніх не забезпечується німецьким Законом про обіг лікарських засобів. Можливо, це пояснює одну із причин того, чому саме ФРН підписала Конвенцію Medicrime ще 28 жовтня 2011 року, але станом на сьогодні не ратифікувала її [16].

**2. Види кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу лікарських засобів**, визначені у §§ 95, 96 німецького Закону про обіг лікарських засобів залежно від видів (форм) порушення заборон, встановлених в інших (так би мовити “некримінальних”) положеннях цього Закону.

В **абз. 1 § 95** (“Кримінально-правові приписи (*Strafvorschriften*)”) цього Закону визначається **один (перший) вид умисного кримінального правопорушення**, що посягає на встановлений порядок обігу лікарських засобів. У цьому ж абзаці § 95 встановлена самостійна санкція (санкція представлена у такому вигляді: “*Карасться позбавленням волі на строк до трьох років або грошовим штрафом той, хто ...*”). Зміст цієї санкції означає, що даний вид кримінального правопорушення є тяжким (тяжке кримінальне правопорушення позначається німецькомовним поняттям “*Verbrechen*” [10, с. 294–307; 17, с. 157–161]). **Склад діяння** в структурі даного виду кримінального правопорушення утворюють наступні **альтернативні** різновиди діяння, що виражається (об’єктивно та суб’єктивно) у порушенні заборон, передбачених відповідними “некримінальними” положеннями цього Закону, особою, яка:

– всупереч положенням абз. 1 § 5 Закону **розміщує в обігу** лікарський засіб або **використовує** його для інших осіб (п. 1) (в абз. 1 § 5 цього Закону встановлена заборона розміщення в обігу сумнівних/“ризикованих” (*bedenklich*) лікарських засобів, а також заборона їх застосування на іншій особі);

– всупереч абз. 1, 2 § 6 Закону **розміщує в обігу** лікарський засіб або **використовує** його для лікування іншої особи (п. 2) (в абз. 1 § 6 Закону встановлена заборона **виробництва, розміщення в обігу та використання** лікарського засобу, якщо при його **виробництві** порушувалась заборона (встановлена в абз. 2 § 6 цього ж Закону) використовувати певні речовини або препарати, що необхідна для

запобігання небезпеці здоров'я людини або потребує запобігання безпосередньої чи опосередкованої небезпеки здоров'ю людини від лікарського засобу);

– всупереч абз. 1 § 7 **розміщує в обігу** радіоактивний лікарський засіб або лікарські засоби, у виробництві яких використовувалось **іонізуюче випромінювання** (п. 3) (в абз. 1 § 7 Закону встановлена заборона розміщувати в обігу радіоактивний лікарський засіб або лікарські засоби, у виробництві яких використовувалось іонізуюче випромінювання, окрім випадків, коли згідно з абз. 1 § 7 Закону Федеральне міністерство за згодою Федерального міністерства навколишнього середовища, охорони довкілля та ядерної безпеки дозволяє розміщувати в обігу радіоактивний лікарський засіб або лікарські засоби, у виробництві яких використовувалось іонізуюче випромінювання, за умови, що це не є небезпечним для здоров'я людини; причому на контейнері, в якому знаходиться лікарський засіб, його зовнішній упаковці та аркуші-вкладці має бути вказана відповідна інформація про радіоактивність лікарського засобу);

– всупереч абз. 1 або абз. 2 § 8 Закону, а також абз. 4 § 73 або § 73а здійснює **виробництво** лікарських засобів або їх активних речовин, **розміщує їх в обігу** або іншим чином **торгує** ними (п. 3а) (у зазначених абзацах § 8 Закону передбачена заборона виробництва та розміщення в обігу лікарських засобів та активних речовин, які мають незначне зниження якості через недотримання відповідних фармацевтичних вимог, та/або викликають помилку стосовно їх найменування, пояснення та зовнішнього вигляду, а також заборона виробництва та розміщення в обігу фальсифікованих лікарських засобів і фальсифікованих активних речовин, а також будь-яка торгівля ними. В абз. 4 § 73 визначаються конкретні заборони у доставці (*das Verbringungsverbot*) лікарських засобів, а в § 73а Закону – їх експорту (*die Ausfuhr*));

– всупереч абз. 1, 2 або 3 § 43 здійснює **торгівлю** або **продаж** лікарських засобів, які можуть постачатись споживачам лише за рецептом (п. 4) (згідно з § 43 Закону торгівля рецептурними лікарськими засобами може здійснюватись лише в аптеках навіть при розміщенні в обігу в професійно-медичних цілях або з комерційною метою, а відтак, заборонене будь-яке їх пересилання та транспортування при торгівлі поза межами аптек, а відповідна діяльність з пересилання та транспортування лікарських засобів здійснюється лише за наявності отриманої ліцензії; в абз. 3 § 43 Закону прямо передбачено, що рецептурні лікарські засоби дозволяється відпускати лише аптекам); всупереч абз. 2 § 47 постачає лікарські засоби, які можуть бути надані споживачам лише за рецептом, а також особам або організаціям, що відрізняються від тих, які вказані у абз. 2 § 47 (п. 5);

– всупереч абз. 1 § 47а **відпускає** або **продає** лікарський засіб в установі, відмінні від тих, що зазначені у абз. 1 § 47а (п. 5а) (у § 47а Закону встановлені заборони для “фармацевтичних підприємців (*Pharmazeutische Unternehmer*)”, яким дозволено відпускати лише лікарські засоби, які призначені для переривання вагітності, у спеціальних установах і лише за призначенням (рецептом) лікаря; у цьому разі вони повинні відповідним чином нумерувати упаковки лікарських засобів, що призначені для їх відпуску, забезпечуючи їх відповідний облік).

Отже, наведені вище об'єктивні та суб'єктивні ознаки **складу діяння**, передбаченого абз. 1 § 95 названого Закону, та зміст **протиправності** порушення заборон, що встановлені цим Законом та впливають на ознаки складу діяння у структурі даного виду кримінального правопорушення, формуються німецьким законодавцем виходячи із:

а) таких властивостей лікарських засобів та/або активних речовин, які є **“потенційно-шкідливими”** та утворюються в процесі виробництва і виготовлення лікарських засобів та їх активних речовин. Поводження з такими лікарськими засобами та активними речовинами спроможне викликати реальну небезпеку для індивідуального та публічного здоров'я або заподіяти йому дійсну шкоду (такі властивості мають, зокрема, “сумнівні лікарські засоби” (п. 1), лікарські засоби, при виробництві яких використовувались заборонені активні речовини, спроможні викликати небезпеку здоров'ю людини, про що йдеться у п. 2, а також передбачені в п. 3а лікарські засоби та активні речовини, які мають незначне зниження якості через недотримання відповідних фармацевтичних вимог, та/або викликають в інших осіб помилку стосовно їх найменування, пояснення та зовнішнього вигляду). **Поводження з такими “потенційно-шкідливими” лікарськими засобами та активними речовинами є так би мовити “абсолютно забороненим” і не передбачає дотримання спеціальних правил-дозволів.** Тому будь-які види (форми) такого поведження “автоматично” порушують порядок обігу лікарських засобів;

б) **природніх** властивостей лікарських засобів та активних речовин незалежно від особливостей їх виробництва та виготовлення, що спроможне викликати реальну небезпеку для індивідуального та публічного здоров'я або заподіяти йому дійсну шкоду (прикладом є радіоактивний лікарський за-

сіб та лікарські засоби, у виробництві яких використовувалось іонізуюче випромінювання, про які зазначається у п. 3). Поводження з такими “природними” лікарськими засобами та активними речовинами не є забороненим, а передбачає спеціальний правовий режим, пов’язаний із дотриманням відповідних правил-дозволів на рівні “некримінальних” положень названого Закону та інших актів німецького регулятивного законодавства. Відтак, будь-які види (форми) поведження з такими “природними” лікарськими засобами та активними речовинами порушують порядок обігу лікарських засобів лише тоді, коли вчиняються всупереч вимогам актів німецького регулятивного законодавства (наприклад, порушення обов’язковості зазначення відповідної інформації про радіоактивність лікарського засобу на його контейнері, зовнішній упаковці та аркуші-вкладці, що передбачається в абз. 1 § 7 Закону);

в) встановленого “рецептурного режиму” лікарських засобів незалежно від особливостей їх виробництва та виготовлення. Дотримання “рецептурного режиму” запобігає виникненню реальної небезпеки для індивідуального та публічного здоров’я та заподіяння дійсної шкоди, а тому будь-яке поведження з рецептурними лікарськими засобами є дозволеним за наявності спеціального правового режиму, недотримання якого порушує відповідний компонент обігу лікарських засобів;

г) такого виду лікарських засобів, поведження з яким дозволяється здійснювати лише спеціально-уповноваженому суб’єкту, коли лише спеціальному суб’єкту дозволяється певним чином поводитись з конкретним видом лікарського засобу (прикладом є лікарські засоби, що призначені для переривання вагітності та відпускаються “фармацевтичними підприємцями” у спеціальних установах лише за призначенням (рецептом) лікаря, про що див. у § 47а названого Закону).

Таким чином, визначення ознак складу діяння, передбаченого абз. 1 § 95 Закону, та змісту протиправності порушення названих заборон даного Закону, що зумовлює зміст об’єктивних і суб’єктивних ознак складу діяння в абз. 1 § 95 Закону, здійснюється на підставі “загального знаменника” – властивостей певних видів лікарських засобів та їх активних речовин. Залежно від цих властивостей, визначених у “некримінальних” положеннях названого Закону, німецький законодавець формує заборони та відповідні їм види (форми) їх порушення, окремі з яких він “відбирає” при визначенні об’єктивних і суб’єктивних ознак складу діяння в абз. 1 § 95 Закону.

Важливо, що абз. 2 § 95 названого Закону прямо передбачає караність замаху на кримінальне правопорушення даного виду, а в абз. 3 § 95 Закону – конкретизується визначення особливо тяжких випадків (*in besonders schweren Fällen ...*), що караються позбавленням волі від одного до десяти років (тобто передбачають самостійну санкцію з “підвищенням покаранням” порівняно із санкцією, встановленою в абз. 1 цього параграфу). Так, в абз. 3 німецький законодавець визначає, що такі “особливо тяжкі випадки”, як правило (*in der Regel*), полягають у тому, що вчинювач (*der Tater*) діяння:

1) шляхом вчинення одного із різновидів діяння, передбаченого в п. 1 абз. 1 § 95 Закону: а) створює загрозу здоров’ю великої кількості людей; б) ставить іншу особу в небезпеку заподіяння смерті або заподіяння тяжкої тілесної шкоди чи шкоди здоров’ю; в) із грубої користі (*grob Eigennutz*) отримує великомасштабні (... *großen Ausmaßes*) майнові цінності/активи (*Vermögenswert*) для себе чи іншої особи;

2) у випадках, передбачених п. 3а абз. 1 § 95 виробляє або розміщує в обігу підроблені лікарські засоби або їх активні речовини та діє в комерційних цілях або як член групи (*букв. – “банди (die Bande)”*), яка сформувалась для вчинення таких різновидів діяння.

В абз. 4 § 95 цього Закону передбачений самостійний вид необережного кримінального правопорушення. Згідно з вимогами абз. 4 § 95 у разі, якщо вчинювач (*Tater*) будь-якого різновиду діяння, передбаченого в абз. 1 § 95, діє з необережності, то до нього застосовується пом’якшене покарання: у вигляді позбавлення волі на строк до одного року або грошовий штраф. Тобто визначення цього покарання у самостійній санкції абз. 4 § 95 означає, що в цьому абзаці § 95 передбачений вид менш тяжкого кримінального правопорушення, позначається німецькомовним поняттям “*Vergehen*” (або, іншими словами, згідно з абз. 4 § 95 Закону саме необережність “перетворює” тяжке кримінальне правопорушення (“*Verbrechen*”), передбачене в абз. 1 § 95 Закону, на менш тяжке). У формально-нормативному розумінні останнього законодавчого припису абз. 4 § 95 Закону можна відзначити “прогресивну побудову” складу діяння у структурі виду кримінального правопорушення. Особливістю цієї будови є передусім те, що одні й ті самі різновиди діяння, вчинені з різними формами вини (умисно або необережно) німецький законодавець визнає в першому випадку (в разі умислу) тяжким кримінальним правопорушенням (*Verbrechen*), а в другому (в разі необережності) – менш тяжким кримінальним правопорушенням (*Vergehen*).

У § 96 (“Кримінально-правові приписи”) Закону визначається ще один вид умисного кримінального правопорушення, що посягає на встановлений порядок обігу лікарських засобів, а також

міститься самотійна санкція за його вчинення: “*Карається позбавленням волі на строк до одного року або грошовим штрафом той, хто ...*”. Зміст цієї санкції означає, що даний вид кримінального правопорушення є менш тяжким (*Vergehen*). У структурі цього виду кримінального правопорушення **склад діяння** утворюється шляхом поєднання наступних **альтернативних** різновидів порушення заборон, яке передбачене “некримінальними” положеннями цього Закону та вчиняється особою, що:

– всупереч абз. 1 § 4b, який встановлює спеціальні вимоги стосовно **використання** лікарських засобів у процесі нових видів лікування (терапії), а також **відпуску** таких лікарських засобів (п. 1) (згідно з абз. 1 § 4b Закону такий лікарський засіб: відпускається лише за призначенням (рецептом) лікаря та є індивідуальним для одного пацієнта; не виробляється регулярно за певними стандартами якості; використовується (*anwenden*) лише у спеціалізованому закладі охорони здоров'я та лікарем, який несе професійну відповідальність за це);

– всупереч абз. 1 § 6 Закону у поєднанні з вимогами абз. 2 або абз. 3 § 6 здійснює **виробництво** лікарських засобів (п. 2) (згідно з § 6 Закону забороненим є виробництво лікарського засобу, його розміщення в обігу та використання, якщо у процесі такого виробництва порушувались відповідні вимоги про використання певних речовин або препаратів);

– всупереч абз. 1 § 8 здійснює **виробництво** або **розміщення в обігу** лікарських засобів або їх активних речовин (п. 3) (про вимоги § 8 Закону див. вище);

– здійснює **виробництво** лікарських засобів або активних речовин, що **використовуються** в них, без відповідного дозволу, який передбачається абз. 1 § 13 або абз. 1 § 72 (п. 4) (так, в абз. 1 § 13 встановлена обов'язковість дозволу уповноваженого органу на професійну та комерційну діяльність з: лікарськими засобами; активними речовинами людського, тваринного чи мікробіологічного походження, та генетично виробленими активними речовинами; іншими активними речовинами людського походження, що призначені для виробництва лікарських засобів);

– **отримує** тканини у процесі **лабораторних випробувань** або здійснює **лабораторні випробування** без дозволу, який передбачається абз. 1 § 20c, або здійснює у процесі **лабораторних випробувань** (*die Laboruntersuchung*) обробку, консервування, тестування, зберігання або розміщення в обігу тканин або активних речовин, які використовуються при приготуванні тканин, без дозволу, необхідного згідно з абз. 1 § 20 (п. 4a);

– всупереч абз. 1 § 21 у поєднанні з вимогами абз. 2 § 35 **розміщує в обігу** готові лікарські засоби (п. 5) (в абз. 1 § 21 Закону наводиться перелік нормативно-правових актів, на підставі яких надається відповідний дозвіл на розміщення готових лікарських засобів);

– **розміщує в обігу** активні речовини, які використовуються при **приготуванні тканин**, без дозволу, який потрібний згідно з абз. 1 § 21a (п. 5a);

– уперше **передає** активні речовини, які використовуються при **приготуванні** тканин, без дозволу, який є обов'язковим на підставі абз. 9 § 21a (п. 5b);

– **не надає повну інформацію** або **надає недостовірну інформацію**, яка є обов'язковою згідно з § 22, а також документ, про який йдеться у § 28, або **не заповнює** чи **не надає** їх правильний зміст (п. 6);

– **розміщує в обігу** лікарські засоби всупереч відповідним приписам §§ 30, 35 (п. 7), коли дозвіл, виданий на розміщення лікарських засобів, може бути відкликаний, скасований або призупинений (тобто порушує заборону утриматись від розміщення в обігу лікарських засобів, якщо виданий їй дозвіл є відкликаним, скасованим або призупиненим);

– всупереч §§ 32, 35 **розміщує в обігу** партію лікарських засобів без необхідного дозволу (п. 8) (у §§ 32 Закону визначаються вимоги для отримання такого дозволу);

– всупереч §§ 38, 39a **розміщує в обігу** готові лікарські засоби, що є гомеопатичними або традиційними рослинними лікарськими засобами без обов'язкової реєстрації (п. 9);

– всупереч § 40 **розпочинає клінічне випробування** (*klinische Prüfung*) (п. 10) (у § 40 встановлено, що клінічне випробування лікарських засобів може бути розпочате лише за наявності схвалення уповноваженим федеральним органом такого клінічного випробування);

– всупереч §§ 40a, 40b здійснює **клінічне випробування** (п. 11), тобто з порушенням встановлених вимог стосовно проведення такого клінічного випробування;

– всупереч § 47a **відпускає без рецепту** лікарський засіб (п. 12) (про вимоги § 47a див. вище);

– всупереч вимогам § 48 **відпускає** лікарський засіб (п. 13) (в абз. 1 § 48 Закону наведений перелік лікарських засобів, які дозволяється відпускати лише за **призначенням (рецептом)** лікаря, лікаря-стоматолога або лікаря-ветеринара);

- здійснює **оптову торгівлю** без дозволу, який необхідний згідно з § 52а (п. 14);
- всупереч § 52с **приймає лікарські засоби як посередник у торгівлі** ними (п. 14а);
- **імпортує** ствольні клітини та їх тканини або активні речовини, які використовуються при приготуванні таких тканин, без дозволу, який є необхідним згідно з §§ 72, 72b, 72с (п. 18b);
- всупереч § 72а **імпортує** лікарські засоби, їх активні речовини або інші речовини (п. 18с);
- всупереч § 72b **імпортує** тканини або активні речовини, які використовуються при приготуванні тканин (п. 18d);
- всупереч § 73 **фальсифікує** лікарські засоби або їх активні речовини (п. 18е);
- **розміщує в обігу** лікарські засоби, незважаючи на те, що зобов'язання із страхування відповідальності, відшкодування збитків або гарантійне зобов'язання, що вимагається згідно з § 94, вже не існує або більше не існує (п. 19);
- **змінює певні відомості, неправильно або неповно визначає відомості чи зміст відповідного документу**, який подається всупереч вимогам ст. 6 Постанови № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради Європи від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури ЄС для схвалення та нагляду за лікарськими засобами для використання людиною та формує Європейське агентство з лікарських засобів, (п. 20);
- порушує Постанову № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради Європи від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та скасування Директиви 2001/20/ЄС, зокрема, шляхом **неправильного чи неповного складання та надання заявки**, або проведення **клінічного випробування** всупереч §§ 28, 29, 32, 33 Закону (п. 21).

Зазначені об'єктивні та суб'єктивні ознаки **складу діяння**, передбаченого § 96 Закону, та **проти-правність** порушення заборон, визначених у цьому Законі та властивих даному виду кримінального правопорушення, формуються німецьким законодавцем на підставі:

а) визначення **видів діяльності з лікарськими засобами та/або активними речовинами**, що підлягають правовому регулюванню шляхом встановлення відповідних **дозволів і заборон** на їх здійснення та включаються у зміст обігу лікарських засобів як його складові компоненти: виробництво лікарських засобів, їх використання при лікуванні, відпуск за призначенням (рецептом), розміщення в обігу (іншими словами, введення в обіг) лікарських засобів або активних речовин, використання активних речовин у процесі виробництва лікарських засобів, лабораторні випробування та клінічні дослідження (з урахуванням їх складових процесів), передача, відпуск (зокрема, без рецепту), прийняття, торгівля, імпорт;

б) визначення **заборонених видів діяльності з відомостями та документами, що стосуються лікарських засобів і/або активних речовин** та забезпечують відповідні компоненти обігу лікарських засобів або весь обіг в цілому (див. п.п. 6, 20, 21);

в) визначення **видів діяльності з лікарськими засобами та/або активними речовинами**, які підлягають правовому регулюванню шляхом встановлення певних **заборон** та включаються у зміст обігу лікарських засобів як його складові компоненти: фальсифікація лікарських засобів або їх активних речовин.

Отже, при визначенні ознак **складу діяння**, передбаченого § 96 Закону, та змісту **проти-правності** порушення наведених заборон цього Закону, що впливає на зміст ознак складу діяння за § 96 Закону, **“загальним знаменником”** виступають **властивості певних видів діяльності з лікарськими засобами та/або їх активними речовинами**. Враховуючи ці властивості, визначені у “некримінальних” положеннях цього Закону, німецький законодавець формує заборони та відповідні їм види (форми) їх порушення (окремі з таких видів порушень німецький законодавець “відбирає” при побудові складу діяння в § 96 Закону).

**3. Про поняття “медична продукція”.** У німецькому Законі про медичну продукцію поняття “медична продукція” охоплює інструменти, апарати, пристрої, програмне забезпечення, речовини та препарати, виготовлені з речовин або інших об'єктів, що використовуються окремо або у поєднанні, включаючи програмне забезпечення, спеціально призначене виробником для використання в діагностичних або терапевтичних цілях і використовується для належного функціонування медичний пристрій для використання людьми за допомогою їх функцій для наступних цілей: а) виявлення, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення захворювань, б) виявлення, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації травм або інвалідності, в) обстеження, заміни або модифікації анатомічної структури або фізіологічного процесу або г) регуляції зачаття. Медична продукція може бути призначена для обслуговування організму людини та відзначається тим, що передбачуваний основний вплив на організм людини не досягається ні фармакологічно чи імунологічно активними агентами,

ні метаболізмом, але механізм дії таких виробів може забезпечуватись названими активними агентами (абз. 1 § 3). Крім цього, згідно з абз. 2 § 3 цього Закону медичною також є продукція, яка містить речовину або препарат із речовин, що можуть розглядатися як лікарські засоби у розумінні абз. 1 § 2 німецького Закону про обіг лікарських засобів, якщо вони використовуються окремо та які, окрім функцій продукції, можуть мати вплив на організм людини. В абз. 3 § 3 Закону про медичну продукцію медичною вважається також продукція, що містить речовину, яка використовується окремо як компонент лікарського засобу або лікарський засіб, виготовлений з крові людини чи плазми крові у значенні ст. 1 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європи від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (ОВ L 311 від 28 листопада 2001 року) [15].

**4. Види кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу медичної продукції**, передбачені в §§ 40, 41 (обидва параграфи мають однакову назву – “Кримінально-правові приписи”) Закону про медичну продукцію. В абз. 1 § 40 цього Закону передбачений **один вид умисного кримінального правопорушення** і визначена самостійна санкція “*Карається позбавленням волі до трьох років або грошовим штрафом той, хто...*”. **Склад діяння**, що включається у структуру даного виду кримінального правопорушення, утворюється поєднанням **альтернативно** передбачених в абз. 1 § 40 Закону різновидів порушення заборон, що визначені “некримінальними” положеннями цього Закону та полягають у тому, що особа:

- **розміщує в обігу** медичний продукт, **встановлює його, вводить в експлуатацію, експлуатує або використовує** всупереч абз. 1 § 4 цього Закону (п. 1) (йдеться про порушення заборони розміщення в обігу медичного продукту, його установки, введення в експлуатацію, експлуатації або використання, якщо при належній експлуатації, обслуговуванні та використанні відповідно до його призначення в обсязі, який є виправданим згідно з медичними висновками, існує обґрунтована підозра, що медичний продукт прямо чи опосередковано загрожує безпеці та здоров’ю пацієнтів, користувачів або третіх осіб);

- всупереч абз. 1 § 6 Закону **розміщує в обігу** або **вводить в експлуатацію** а) медичний продукт, на який поширюються вимоги Закону про захист від шкідливого впливу іонізуючого випромінювання від 27 червня 2017 року [18], а також інших законодавчих актів, виданих на основі цього Закону від 27 червня 2017 року, або б) медичний продукт, при **виробництві** якого **використовувалось** іонізуюче випромінювання (п. 2);

- всупереч абз. 2 § 6 та абз. 1 § 37 цього Закону, **надає** медичний продукт з маркуванням “СЕ” а) на який поширюються вимоги Закону про захист від шкідливого впливу іонізуючого випромінювання від 27 червня 2017 року [18], а також інших законодавчих актів, виданих на основі цього Закону від 27 червня 2017 року, або б) при **виробництві** якого **використовувалось** іонізуюче випромінювання (п. 3). Згідно з абз. 2 § 6 Закону про медичну продукцію медична продукція може бути забезпечена маркуванням “СЕ” лише в разі, якщо вона відповідає своєму цільовому призначенню, а також проведена спеціальна процедура оцінки її відповідності тій медичній продукції, що зазначена в абз. 1 § 37 цього Закону. В абз. 1 § 37 цього ж Закону передбачено, що з метою імплементації правових актів Європейського співтовариства або ЄС Федеральне міністерство охорони здоров’я уповноважене регулювати вимоги щодо видачі сертифікатів відповідності, впровадження процедур оцінки відповідності та їх віднесення до класів медичних виробів;

- всупереч § 14 даного Закону **експлуатує** або **використовує** медичний пристрій (п. 4).

Отже, наведені вище ознаки **складу діяння**, передбаченого абз. 1 § 40 Закону про медичну продукцію, та **протиправність** порушення заборон, визначених в абз. 1 § 40, визначаються німецьким законодавцем на підставі визначення **видів діяльності з медичними продуктами (медичною продукцією)**, що підлягають правовому регулюванню шляхом встановлення певних **дозволів і заборон** та включаються у зміст обігу медичної продукції як складові компоненти: виробництво, розміщення в обігу, встановлення, введення в експлуатацію, експлуатація, використання, надання. Відтак, зазначені види діяльності з медичними продуктами (медичною продукцією) виступають своєрідним **“загальним знаменником”** для німецького законодавця при визначенні ним ознак складу діяння та протиправності як структурних елементів кримінального правопорушення конкретного виду.

Згідно з **абз. 2 § 40** Закону про медичну продукцію кримінально-караним є **змах** на кримінальне правопорушення того виду, який визначений в абз. 1 цього параграфу.

В **абз. 3 § 40** цього Закону для **“особливо тяжких випадків”** передбачається самостійна санкція: *“Карається позбавленням волі на строк від одного до п’яти років ...”*. У цьому ж абзаці § 40 конкретизується зміст “особливо тяжких випадків”, зокрема, як правило (*in der Regel*), якщо вчинювач (*der*

*Tater*) вчинив діяння хоча б одного із різновидів, передбачених в абз. 1 § 40 Закону, та при цьому: а) створює загрозу здоров'ю великої кількості людей; б) ставить іншу особу в небезпеку заподіяння смерті або заподіяння тяжкої тілесної шкоди чи шкоди здоров'ю; в) із грубої користі (*grob Eigennutz*) отримує великомасштабні (*großen Ausmaßes*) майнові цінності/активи (*Vermögenswert*) для себе чи іншої особи.

В абз. 4 § 40 передбачений **вид необережного кримінального правопорушення**, на що вказує формулювання “Якщо вчинювач діє необережно у випадках, передбачених абз. 1 ...”, а також самостійна санкція: “... покаранням є позбавлення волі до одного року або грошовий штраф”.

У § 41 Закону про медичну продукцію визначений ще один **вид умисного кримінального правопорушення**, а також міститься самостійна санкція: “Карається позбавленням волі до одного року або грошовим штрафом той, хто ...”. Покарання, визначене у цій санкції, передбачається для того, хто:

- всупереч абз. 2 § 4 Закону **розміщує в обігу** медичний продукт (п. 1);
- всупереч абз. 1 § 6 даного Закону **розміщує в обігу** або **вводить в експлуатацію** медичний продукт, який не підпадає під дію положень названого Закону про захист від шкідливого впливу іонізуючого випромінювання та законодавчих актів, виданих на його основі, або при виробництві якого не використовувалося іонізуюче випромінювання використаний (п. 2);
- всупереч абз. 2 § 6 та абз. 1 § 37 Закону **наносить маркування** “СЕ” на медичний продукт, який не підпадає під дію положень Закону про захист від шкідливого впливу іонізуючого випромінювання та законодавчих актів, виданих на його основі, або у виробництві якого не використовувалося іонізуюче випромінювання (п. 3);
- **розпочинає чи здійснює клінічне випробування** всупереч §§ 20 (“Загальні вимоги до клінічних випробувань”), 21 (“Спеціальні вимоги до клінічних випробувань”) та § 22b (“Винятки для клінічних випробувань”) або **продовжує клінічне випробування** (п. 4);
- всупереч §§ 24, 20, 22b (див. вище) **розпочинає, здійснює** або **продовжує** оцінку результатів випробування (*die Leistungsbewertungsprüfung*) (п. 5);
- порушує вимоги абз. 2 § 37 щодо **обмеження постачання** медичного продукту, які у межах даного кримінально-правового припису враховуються при визначенні конкретного складу діяння (... *für einen bestimmten Tatbestand ... verweist*) (п. 6).

Викладені вище об'єктивні та суб'єктивні ознаки **складу діяння**, передбаченого § 41 Закону про медичну продукцію, та відповідний зміст **протиправності** порушення заборон, встановлених цим Законом, формуються німецьким законодавцем на підставі визначення **видів діяльності з медичною продукцією**, що підлягають правовому регулюванню шляхом регламентації у “некримінальних” положеннях цього Закону відповідних дозволів і заборон та включаються у зміст обігу медичної продукції. Отже, саме ці види діяльності з медичною продукцією враховуються німецьким законодавцем як “загальний знаменник” при визначенні ознак **складу діяння** та змісту **протиправності** у структурі виду кримінального правопорушення, передбаченого § 41 цього Закону.

### Основні висновки.

1. Німецький Закон про обіг лікарських засобів та Закон про медичну продукцію у межах тих своїх положень, що передбачають види кримінальних правопорушень, які посягають відповідно на обіг лікарських засобів та обіг медичної продукції, в німецькій системі кримінального права слід вважати додатковими кримінальними законами (актами додаткового кримінального права), що забезпечують охорону обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції.

2. Те, що німецький законодавець “представив” обіг лікарських засобів та обіг медичної продукції у змісті різних законодавчих актів, забезпечивши у тому числі їх кримінально-правову охорону як обов'язкових складників фармацевтичної діяльності, можна вважати своєрідною “дуалістичною моделлю” такої охорони. При такій законодавчій “моделі” види кримінальних правопорушень, що посягають на обіг лікарських засобів та обіг медичної продукції, передбачені у різних законодавчих актах (додаткових кримінальних законах).

3. **Основні переваги** німецької “моделі” полягають в детальному включенню положень регулятивного законодавства, що забезпечує обіг лікарських засобів та обіг медичної продукції, у зміст структурних елементів кримінального правопорушення конкретного виду: а) у зміст об'єктивних та суб'єктивних ознак відповідного складу діяння (на одному “рівні” структури кримінального правопорушення), а також б) протиправності цих кримінальних правопорушень (на іншому “рівні” структури).

4. Зміст обігу лікарських засобів та обігу медичної продукції, передбачений у відповідних положеннях німецького Закону про обіг лікарських засобів та Закону про медичну продукцію, дозволяє виділити такі складові “блоки” кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності, як:

**1) у межах обігу лікарських засобів:**

**а) створення лікарських засобів:** виробництво; виготовлення; випробування; лабораторні випробування та клінічні випробування; приготування; обробка; консервування; тестування;

**б) створення фальсифікованих лікарських засобів:** фальсифікація; фальсифікація торгової упаковки; підроблення; імітація; найменування;

**в) поводження з вже створеними лікарськими засобами, що не пов'язане з одержанням економічної (комерційної) вигоди:** їх розміщення (наприклад, розміщення в обігу радіоактивних лікарських засобів або лікарських засобів, у виробництві яких використовувалось іонізуюче випромінювання); застосування (наприклад, в організмі людини або тварини); використання (наприклад, для лікування іншої особи); надання іншим особам (фізичним та/або юридичним); передача; відпуск (наприклад, іншій особі без рецепту); отримання; зберігання (наприклад, на складі); рецептура; вимога; зобов'язання конфіденційності; видалення; оформлення у документі, який забезпечує обіг (наприклад, коли особа безпідставно змінює, неправильно або повністю визначає інформацію чи зміст відповідного документу);

**г) поводження з вже створеними лікарськими засобами, яке пов'язане з обов'язковим одержанням економічної (комерційної) вигоди:** торгівля; продаж; купівля; пропозиція; постачання (наприклад, споживачам для лікування за рецептом); прийняття (наприклад, посередником для торгівлі); придбання (наприклад, коли лікар спонукає іншу особу придбати підроблений лікарський засіб); імпорт; експорт; доставка; отримання комерційної вигоди; реклама;

**2) у межах обігу медичної продукції:**

**а) створення медичної продукції:** її виготовлення; виробництво; встановлення; установка; випробування;

**б) поводження з вже створеною медичною продукцією без мети одержання економічної (комерційної) вигоди:** використання (з різними цілями, наприклад, для виявлення, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення захворювань); функціонування (з різноманітними цілями, які можуть бути такими ж як при використанні); діагностування; терапія; розміщення; введення в експлуатацію; експлуатація; обслуговування; надання; видача; нанесення маркування;

**в) поводження з вже створеною медичною продукцією з обов'язковою метою одержання економічної (комерційної) вигоди:** торгівля; продаж; купівля; придбання; імпорт; експорт; пропозиція.

**Список використаних джерел:**

1. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: Угода від 27.06.2014 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011#n2820](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#n2820).
2. Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: Закон України від 16.09.2014 р. № 1678-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1678-18#Text>.
3. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: Конвенція від 28.10.2011 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_a91#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91#Text).
4. Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: Закон України від 07.06.2012 р. № 4908-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17#n2>.
5. Соловійов О.С. Конвенція “Медікрим” як інструмент протидії підробленню медичної продукції в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2019. Т. 5. № 3. С. 57–64.
6. Gutorova N., Zhytnyi O., Soloviov O. Falsification of Medical Products: Criminal Law Mechanism Combating Threats to Public Health. *Wiadomości Lekarskie*. 2019. Volume LXXII. Issue 5. Part I. P. 856–861.
7. Берзіна А.Б. Фармацевтичне право: посібник Київ: Алерта, 2023. 190 с.
8. Гуторова Н.О. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності. Кримінально-правова охорона фармацевтичної діяльності. Проект Кримінального кодексу України у фокусі академічної думки: матеріали вебінару (м. Харків, 21 січ. 2021 р.) / Харків: Право, 2021. С. 16–18.
9. Короленко І.В. Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів: контент аналіз національного законодавства. Кримінальні правопорушення проти публічного

- здоров'я в проєкті Кримінального кодексу України: матеріали наук.-практ. вебінару, 25 трав. 2021 р. / уклад.: А.О. Гаркуша, Ю.Ю. Забуга, Т.О. Михайліченко; НДІ вивчення проблем злочинності ім. акад. В.В. Сташиса [та ін.]. Харків: Право, 2021. С. 55–59.
10. Берзін П.С. Поведінка людини в кримінальному праві, кримінальне правопорушення та склад кримінального правопорушення: навч. посіб. Київ: Алерта, 2023. 558 с.
  11. Берзін П.С. Кримінальне право. Загальна частина: підручник у 3-х т. Т. I. Загальні засади / П.С. Берзін. 2-ге вид., виправ. та доп. Київ: ВД «Дакор», 2019. 562 с.
  12. Strafgesetzbuch. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/stgb/index.html>.
  13. Берзін П.С. Карне законодавство ФРН: аналіз основних положень. Карне законодавство ФРН. Збірка перекладів / Переклад: Зігора А.І. Київ: ВАІТЕ, 2016. С. 7–22.
  14. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG). URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/AMG.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf).
  15. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG). URL: <https://www.buzer.de/gesetz/3284/index.htm#:~:text=Zweck%20dieses%20Gesetzes%20ist%20es,Anwender%20und%20Dritter%20zu%20sorgen>.
  16. The Medicrime Convention. URL: <https://www.coe.int/ru/web/impact-convention-human-rights/council-of-europe-convention-on-the-counterfeiting-of-medical-products-and-similar-crimes-involving-threats-to-public-health#/Germany>.
  17. Берзін П.С. Про види протиправних діянь за Карним кодексом ФРН. Кримінальне правопорушення: національний та зарубіжний виміри: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (24 травня 2019 року, м. Одеса) / ред. кол.: Є.Л. Стрельцов, В.О. Туляков, В.П. Кедик [та ін.]; передмова С.В. Ківалова; відп. за вип. Є.Л. Стрельцов; Нац. ун-т “Одес. юрид. академія”. Одеса: Юридична література, 2019. С. 157–161.
  18. Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG). URL: [https://www.buzer.de/StrlSchG\\_Strahlenschutzgesetz.htm](https://www.buzer.de/StrlSchG_Strahlenschutzgesetz.htm).