

УДК 343.57

DOI <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2023.80.2.2>

## НЕТИПОВІ ОЗНАКИ АВСТРІЙСЬКОЇ МОДЕЛІ КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ ОБІГУ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

**Берзін П.С.,**  
доктор юридичних наук,  
професор кафедри кримінально-правової політики та кримінального права  
Навчально-наукового інституту права  
Київського національного університету імені Тараса Шевченка  
ORCID: 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 імені Тараса Шевченка  
ORCID: 0000-0002-8134-8572

**Фролова О.Г.,**  
кандидат юридичних наук,  
професор кафедри правоохоронної та антикорупційної діяльності  
Навчально-наукового інституту права імені князя Володимира Великого  
ПРАТ «ВНЗ «МАУП»  
ORCID: 0009-0007-5427-7581

**Берзін П.С., Волинець Р.А., Фролова О.Г. Нетипові ознаки австрійської моделі кримінально-правової охорони обігу медичної продукції.**

У статті досліджується питання нетиповості австрійської моделі кримінально-правової охорони обігу медичної продукції. Авторами зазначається, що в актах зарубіжного кримінального законодавства виділяються види кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, які певною мірою збігаються з тими, що передбачені в КК України. Водночас, саме австрійська модель охорони обігу медичної продукції є такою, що найбільш вдало, як показує аналіз актів зарубіжного кримінального законодавства, демонструє підхід законодавця до нормативно-правового регулювання цієї сфери обігу.

Автори зазначають, що є певні чинники, які впливають на нетиповість австрійської моделі, а саме: а) законодавче визначення поняття фармацевтичної продукції, оскільки саме зміст цього поняття “законодавчо окреслює” межі кримінально-правової охорони та впливає на механізм забезпечення цієї охорони; б) визначення меж кримінально-правової охорони медичної продукції залежно від вимог австрійського Федерального Закону про медичну продукцію (*Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte*) від 28 жовтня 2021 року.

У статті акцентується увага на тому, що австрійське законодавство забезпечує правову охорону медичної продукції як обов’язкового компонента фармацевтичної діяльності незважаючи на те, що названий австрійський Федеральний Закон про медичну продукцію не містить самостійної “вичерпної дефініції” поняття медичної продукції, як це здійснюється, наприклад, у німецькому Законі про медичну продукцію Австрії (*Gesetz über Medizinprodukte*) у редакції від 7 серпня 2002 року.

Автори відзначають, що нетиповість австрійської “моделі” кримінально-правової охорони медичної продукції зумовлюється тим, що Федеральний Закон Австрії про медичну продукцію у своєму § 80 містить приписи про “адміністративне покарання (*Verwaltungsstrafe*)” за порушення встановленого порядку обігу медичної продукції, які (приписи) впливають на забезпечення кримінально-правової охорони медичної продукції та її межі.

У статті робиться акцент на характеристиці в системі австрійського права “адміністративного покарання (*Verwaltungsstrafe*)”, яке є самостійного виду заходів адміністративно-правового характеру.

**Ключові слова:** кримінально-правова охорона, обіг медичної продукції, австрійський кримінальний закон, нетипові ознаки, покарання.

**Berzin P., Volynets R., Frolova O. Atypical features of the Austrian model of criminal law protection of circulation of medical devices.**

The article examines the atypicality of the Austrian model of criminal law protection of the circulation of medical products and medical devices. The authors note that the acts of foreign criminal legislation distinguish types of criminal offenses that encroach on pharmaceutical activity, which to a certain extent coincide with those provided for in the Criminal Code of Ukraine. At the same time, it is the Austrian model of protection of circulation of medical products and medical devices that most successfully, as the analysis of acts of foreign criminal legislation shows, demonstrates the legislator’s approach to the normative and legal regulation of this sphere of circulation.

The authors note that there are certain factors that influence the atypicality of the Austrian model, namely: a) the legislative definition of the concept of pharmaceutical products, since the content of this concept “legislatively outlines” the limits of criminal protection and affects the mechanism of ensuring this protection; b) determination of the limits of criminal protection of medical devices depending on the requirements of the Austrian Federal Law on Medical Devices (*Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte*) dated October 28, 2021.

The article focuses on the fact that Austrian legislation provides legal protection of medical devices as a mandatory component of pharmaceutical activity despite the fact that the mentioned Austrian Federal Law on Medical Devices does not contain an independent “exhaustive definition” of the concept of medical devices, as is done, for example, in the German Medical Products Act of Austria (*Gesetz über Medizinprodukte*) as amended on August 7, 2002.

The authors note that the atypicality of the Austrian “model” of criminal protection of medical devices is due to the fact that the Austrian Federal Law on Medical Devices in its § 80 contains provisions on “administrative punishment (*Verwaltungsstrafe*)” for violation of the established order of circulation of medical products, which (prescriptions) affect the provision of criminal protection of medical products and its limits.

The article focuses on the characteristics of the “administrative penalty (*Verwaltungsstrafe*)” in the system of Austrian law, which is an independent type of measures of an administrative and legal nature.

**Key words:** criminal law protection, circulation of medical devices, Austrian criminal law, atypical signs, punishment.

**Постановка проблеми.** В актах зарубіжного кримінального законодавства виділяються види кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, які певною мірою збігаються з тими, що передбачені в КК України. Враховуючи це, актуальним видається з’ясування особливостей виділення в актах зарубіжного кримінального законодавства типових і нетипових видів кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, які в подальшому слід взяти за основу для з’ясування особливостей “ураження” фармацевтичної діяльності, що утворює заподіяння відповідної шкоди.

**Основною метою** статті є огляд австрійської моделі кримінально-правової охорони обігу медичної продукції.

**Виклад основного матеріалу.** Сучасний стан наукових досліджень, які здійснені в Україні та стосуються аналізу актів зарубіжного кримінального законодавства, що регламентують охорону фармацевтичної діяльності (її окремих фрагментів), дозволяє сформулювати низку наступних основоположних засад (як певних “логічних варіантів” співвідношення) для подальшого дослідження:

1) в актах зарубіжного кримінального законодавства виділяються види кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, які певною мірою (нехай, навіть і з певними розбіжностями, у понятійному апараті або термінології) збігаються з тими, що передбачені в КК України; 2) в актах зарубіжного кримінального законодавства передбачені такі види кримінальних правопорушень, які посягають на фармацевтичну діяльність, але змістовно відрізняються від

тих, що передбачені КК України; 3) в КК України виділяються такі види кримінальних правопорушень, що посягають на фармацевтичну діяльність, які не є відомими актам зарубіжного кримінального законодавства. З урахування цього, пропонується розглянути одну з найбільш вдалих, на наш погляд, моделей кримінально-правової охорони обігу медичної продукції – австрійську.

По-перше, нетиповість австрійської “моделі” кримінально-правової охорони обігу медичної продукції зумовлюється декількома чинниками. Основними з них є ті, що стосуються: а) законодавчого визначення поняття фармацевтичної продукції, оскільки саме зміст цього поняття “законодавчо окреслює” межі кримінально-правової охорони та впливає на механізм забезпечення цієї охорони; б) визначення меж кримінально-правової охорони медичної продукції залежно від вимог австрійського Федерального Закону про медичну продукцію (*Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte*) від 28 жовтня 2021 року [1]. Отже, проаналізуємо зазначені чинники.

Австрійське законодавство забезпечує правову охорону медичної продукції як обов’язкового компонента фармацевтичної діяльності незважаючи на те, що названий австрійський Федеральний Закон про медичну продукцію не містить самостійної “вичерпної дефініції” поняття медичної продукції, як це здійснюється, наприклад, у німецькому Законі про медичну продукцію (*Gesetz über Medizinprodukte*) у редакції від 7 серпня 2002 року [2]. Так, у названому німецькому Законі поняття “медична продукція” визначається доволі детально та охоплює інструменти, апарати, пристрої, програмне забезпечення, речовини і 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 такої продукції 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) [2]. Підхід у визначенні поняття медичної продукції, подібний наведеному німецькому, у названому австрійському Федеральному Законі не передбачається, а тому зміст поняття медичної продукції визначається на підставі аналізу відповідних положень цього Закону, що регулюють обіг медичної продукції. Так, в його абз. 1 § 1 (“Сфера застосування”) зазначається, що цей австрійський Федеральний Закон регулює безпеку, функціональність та якість медичної продукції при її встановленні, експлуатації, використанні та обслуговуванні, при виробництві та використанні медичної продукції у закладах охорони здоров’я, при очищенні, дезінфекції та стерилізації медичної продукції, проведенні клінічних випробувань та досліджень ефективності, запобіганні ризикам, здійсненні реєстрації та моніторингу, а також при розповсюдженні та рекламі медичної продукції.

Відтак, кримінально-правовий зміст поняття медичної продукції, що визначає межі кримінально-правової охорони їх обігу, має в будь-якому випадку враховувати відповідь на питання про те, які особливості поведінки з медичною продукцією спроможні забезпечити досягнення цілей, що пов’язані з охороною індивідуального та/або публічного здоров’я. Це відповідно потребує з’ясування не лише ознак самої медичної продукції, але також різновидів поведінки, що утворює поведінку з медичною продукцією.

По-друге, нетиповість австрійської “моделі” кримінально-правової охорони медичної продукції зумовлюється також тим, що названий Федеральний Закон про медичну продукцію у своєму

§ 80 містить приписи про “адміністративне покарання (*Verwaltungsstrafe*)” за порушення встановленого порядку обігу медичної продукції, які (приписи) впливають на забезпечення кримінально-правової охорони медичної продукції та її межі. Так, в абз. 1 § 80 названого Закону (цей параграф включений у 13 розділ, який має наступну назву: “Положення про адміністративне покарання (*Verwaltungsstrafbestimmungen*)”) визначаються різновиди діяння, що тягне грошовий штраф до 25 тис. євро, а в разі їх повторного вчинення – до 50 тис. євро. Отже, для з’ясування нетиповості “моделі” кримінально-правової охорони медичної продукції за законодавством Австрійської Республіки (далі – Австрія) потрібно з’ясувати: а) специфіку кримінально-правової природи положень § 80 цього Федерального Закону, а також б) вплив, який мають положення цього параграфу для визначення конкретних видів кримінальних правопорушень, що посягають на встановлений порядок обігу медичної продукції. Для з’ясування цих основних моментів потрібно розібратись передусім з правовою природою “адміністративного покарання (*Verwaltungsstrafe*)”, передбаченого в абз. 1 § 80 названого австрійського Федерального Закону.

Система кримінального права Австрії (так само як система кримінального права ФРН) передбачає **два самостійні види кримінальних правопорушень**, що закріплюються відповідно у положеннях основного та низці додаткових кримінальних законів: тяжке кримінальне правопорушення (*Verbrechen*) та менш тяжке кримінальне правопорушення (*Vergehen*). Основним кримінальним законом Австрії є Кримінальне Уложення 1974 року (*Strafgesetzbuch*). “Кримінальне Уложення (далі – КУ)” є офіційною **скороченою** назвою, що відображена у назві цього австрійського законодавчого акту. В цій же назві відображене також офіційне **розгорнуте** найменування даного законодавчого акту: “Федеральний Закон про поведінку, який загрожує судове покарання (... *über die mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlungen*), від 23 січня 1974 року” [3]. У даному разі важливо, що в системі австрійського кримінального права кримінальні правопорушення тягнуть лише **судове покарання** (тобто таке покарання, яке застосовується судом, що прямо відповідає назві та місту положень австрійського КУ). Адже в системі австрійського права існують також покарання, що застосовуються **іншими органами державної влади, які не є судом**. Не є видом кримінального правопорушення “проступок (*Übertretung*)” [4, с. 305–307; 5, с. 157–161; 6, с. 2] – він не передбачається кримінальним законодавством та є видом “некримінального правопорушення”, за який застосовується інше покарання, яке не є судовим (див. нижче).

Також, в системі австрійського права “адміністративне покарання (*Verwaltungsstrafe*)” є **самостійним видом заходів адміністративно-правового характеру**, який застосовується **адміністративним органом влади (*Verwaltungsbehörde*)** за проступок (*Übertretung*), який порушує відповідні адміністративно-правові приписи (...*wegen Übertretung von Verwaltungsvorschriften*) [7]. “Адміністративне покарання” передбачається на загальному рівні у самостійному австрійському Законі про адміністративне покарання від 1 січня 1991 року [8], який включається в австрійську систему адміністративного права про проступки та містить загальні положення про них та їх види незалежно від галузевої “приналежності” вчиненого проступку. Так, в абз. 1 § 1 Закону про адміністративне покарання закріплюється наступне визначення адміністративного проступку (*Verwaltungsübertretung*): “Діяння (дія або бездіяльність) може лише тоді каратись як адміністративний проступок, коли воно перед своїм вчиненням перебувало під загрозою покарання (...*mit Strafe bedroht war*)”. У §§ 10–18 Закону про адміністративне покарання визначені три види таких покарань: штраф, позбавлення волі та конфіскація [7]. На конкретно-галузевому рівні види проступків (*Übertretung*) визначені у різноманітних законодавчих актах, що регулюють різні види адміністративної діяльності у сфері дорожнього руху, будівництва, фармацевтичної діяльності тощо. Одним із таких законодавчих актів є названий вище австрійський Федеральний Закон про медичну продукцію, який в абз. 1 свого § 80 визначає різновиди діяння, які: а) утворюють адміністративний проступок конкретного виду, який тягне відповідне адміністративне покарання, а також б) включаються у зміст складу діяння як структурного елемента даного виду адміністративного проступку. В абз. 1 § 80 названого Федерального Закону про медичну продукцію визначені різновиди діяння. Основними серед них можна визнати ті, які вчиняє особа, що: розміщує медичний виріб в обігу, робить його доступним в обігу, вводить в експлуатацію, споруджує, встановлює або використовує всупереч вимогам Регламенту (ЄС) № 745/2017 або Регламенту (ЄС) № 746/2017 або цього Федерального Закону; як виробник, уповноважений представник, імпортер, дилер або інша фізична чи юридична особа не виконує своїх зобов’язань, передбачених Регламентом (ЄС) № 745/2017 або Регламентом (ЄС) № 746/2017 або цим Федеральним Законом; як уповноваже-



ний орган не відповідає вимогам Регламенту (ЄС) № 745/2017 або Регламенту (ЄС) № 746/2017; демонструє медичний виріб для демонстраційних цілей, що суперечить вимогам Регламенту (ЄС) № 745/2017 або Регламенту (ЄС) № 746/2017; порушує положення ст. 6 Регламенту (ЄС) № 745/2017 або Регламенту (ЄС) № 746/2017; комбінує медичний виріб всупереч ст. 22 Регламенту (ЄС) № 745/2017 без подання декларації, передбаченої для такого комбінування; стерилізує медичний виріб з порушенням п. 3 ст. 22 Регламенту (ЄС) № 745/2017; при здійсненні клінічних випробувань або досліджень ефективності порушує вимоги Регламенту (ЄС) № 745/2017 або Регламенту (ЄС) № 746/2017 або вимоги розділу 3 даного Федерального Закону; порушує вимоги щодо спостереження та уважності відповідно до положень Регламент (ЄС) № 745/2017; як суб'єкт господарювання порушує вимоги статей 94, 95 та 97 Регламенту (ЄС) № 745/2017 або статей 89, 90 та 92 Регламенту (ЄС) № 746/2017; виробляє та використовує медичну продукцію в закладах охорони здоров'я всупереч вимогам розділу 9 даного Федерального Закону; не дотримується зобов'язання звітувати відповідно до розділу 37 даного Федерального Закону; не виконує наказ відповідно до розділів 43 і 44; порушує Регламент Комісії (ЄС) № 722/2012 від 8 серпня 2012 року про спеціальні вимоги, що стосуються використання тканин тваринного походження, активних для імплантації, та медичної продукції; порушує вимоги, встановлені щодо діяльності консультанта з медичної продукції всупереч § 48 даного Федерального Закону; не інструктує персонал або інструктує його з порушеннями вимог § 52 даного Федерального Закону; не здійснює інвентаризацію або здійснює її з порушенням вимог § 53 даного Федерального Закону; очищає, дезінфікує або стерилізує медичний виріб з порушенням вимог розділу 62 або розділу 63; здійснює підприємницьку діяльність всупереч спеціальним правилам, встановленим у цьому Федеральному Законі абз. 1, 5 розділу 65; здійснює підприємницьку діяльність без необхідної ліцензії, яка передбачається відповідно до абз. 3 розділу 65 даного Федерального Закону; постачає медичний виріб всупереч рецепту, що передбачається відповідно до розділів 66 або 67 даного Федерального Закону; використовує маркування або товарний вигляд чи оголошення відповідно до статті 7 Регламенту (ЄС) № 745/2017 як оманливе або як таке, що спроможне створювати помилкові очікування в споживачів; порушує положення розділу 11 даного Федерального Закону щодо реклами медичної продукції, тощо.

Слід зазначити, що австрійський Закон про адміністративне покарання має значення для правової охорони медичної продукції у тих “межах”, які визначені **спеціальною вказівкою у санкції**, що передбачена абз. 1 § 80 названого Федерального Закону про медичну продукцію. Конструкція цієї санкції є наступною: “*Хто ... вчиняє, якщо це не утворює (bilden) склад діяння в структурі кримінально-караної поведінки (strafbare Handlung)<sup>1</sup>, що підпадає під судову юрисдикцію (Zuständigkeit), той визнається винним у вчиненні адміністративного проступку (Verwaltungsübertretung) та підлягає покаранню грошовим штрафом до 25 тис. євро або до 50 тис. євро при повторному вчиненні*”. Слід нагадати, що в австрійському кримінальному праві відповідність поведінки складу діяння включається у структуру кримінального правопорушення на самостійному “рівні” (на інших “рівнях” представлені: протиправність та вина). Відтак, названі приписи санкції за абз. 1 § 80 названого Федерального Закону про медичну продукцію все ж мають конкретне кримінально-правове значення та враховуються при визначенні змісту складів діянь, що входять в структуру кримінальних правопорушень, передбачених відповідним кримінальним законом. Іншими словами, це означає, що положення санкції абз. 1 § 80 “... якщо це не утворює (bilden) склад діяння в структурі кримінально-караної поведінки ...” так би мовити “негативним чином” вказують на те, що передбачені абз. 1 § 80 названого Закону різновиди діянь можуть визначати зміст кримінально-караної поведінки (strafbare Handlung), але така кримінально-карана поведінка та відповідні склади діяння не передбачаються у Федеральному Законі про медичну продукцію. Отже, в абз. 1 § 80 названого австрійського Закону про медичну продукцію вказується на “негативну ознаку” відповідних видів адміністративних проступків: “...якщо це не утворює склад діяння в структурі кримінально-караної поведінки ...”.

В абз. 1 § 80 названого австрійського Закону визначені різновиди діянь, які з урахуванням наведених вимог санкції можуть враховуватись у змісті певних видів кримінальних правопорушень та їх складах діянь, але ці види кримінальних правопорушень та їх склади діянь передбачені не

<sup>1</sup> *Варіант*: не є структурним елементом, оскільки відповідність поведінки складу діяння включається у структуру кримінального правопорушення на самостійному “рівні”.

в Федеральному Законі про медичну продукцію, а у відповідних актах кримінального законодавства (див. нижче).

Окрім того, австрійський Федеральний Закон про медичну продукцію не виокремлює медичну продукцію та її обіг як обов'язкові елементи (ознаки) відповідних видів кримінальних правопорушень та складів діянь в їх структурі. Медична продукція та її обіг можуть бути елементами лише “загальних” видів кримінальних правопорушень, тобто тих видів, які передбачені в основному кримінальному законі Австрії – КУ.

В австрійському Федеральному Законі про медичну продукцію відсутні “спеціальні” види кримінальних правопорушень, а конструкції “загальних” видів кримінальних правопорушень, що передбачені в КУ як основному кримінальному законі Австрії, не включають ознаки, пов'язані з обігом медичної продукції. Тому передбачені в австрійському КУ види кримінальних правопорушень, хоча безпосередньо і не містять ознак порушення порядку обігу медичної продукції, але можуть бути пов'язані з таким обігом і його порушенням. У цьому разі покарання за вчинення таких “загальних” видів кримінальних правопорушень застосовується лише на засадах, визначених австрійським КУ. Причому названі вище положення санкції абз. 1 § 80 Федерального Закону про медичну продукцію прямо впливають на конкретний зміст складів діянь та протиправності у структурі кримінальних правопорушень тих видів, що передбачені в КУ. Так, в абз. 1 § 110 австрійського КУ встановлене покарання позбавленням волі на строк до шести місяців або грошовим штрафом у розмірі до 360 денних ставок для будь-кого, хто лікує іншу без її згоди, навіть якщо це відповідає правилам медичної науки. Отже, не виключається, що в процесі такого лікування може “використовуватись” обіг медичної продукції, а вчинене може пов'язуватись з тими різновидами порушення обігу медичної продукції, що конкретизовані в абз. 1 § 80 Федерального Закону про медичну продукцію (див. вище). Якщо ж у результаті незаконного обігу медичної продукції умисно заподіюється тілесне ушкодження або шкода здоров'ю, то вчинене, незважаючи на відсутність прямої вказівки в австрійському КУ на ознаки цього обігу та/або різновидів його порушення, може визнаватись таким видом кримінального правопорушення, як: “Тілесне ушкодження” (§ 83), “Тяжке тілесне ушкодження” (§ 84), “Тілесне ушкодження з тяжкими триваючими наслідками” (§ 85), “Тілесне ушкодження зі смертельним результатом” (§ 86) та ін. Якщо ж особа, яка несе службу з догляду за хворими або працює в медико-технічній чи санітарній допоміжній службі, з необережності заподіює тілесне ушкодження або заподіяння шкоди здоров'ю з втратою працездатності тривалістю понад чотирнадцять днів, то вчинене є кримінальним правопорушенням, передбаченим § 88 австрійського КУ (“Необережне тілесне ушкодження”) [9].

По-п'яте, якщо порівнювати кримінально-правові положення німецького Закону про медичну продукцію та австрійського Федерального Закону про медичну продукцію, то певним їх “спільним моментом” є визнання окремих видів порушень порядку обігу медичної продукції, встановлених цими законодавчими актами, такими, яким властивий “незначний рівень” шкідливості, що не дозволяє визнавати їх тяжкими кримінальними правопорушеннями (*Verbrechen*) та встановлювати за них покарання, властиве тяжкому кримінальному правопорушенню, – тобто у розмірі понад один рік позбавлення волі. Однак, якщо за німецьким Законом про медичну продукцію відповідні види порушень порядку обігу медичної продукції визнаються кримінальними правопорушеннями менш тяжкими (*Vergehen*), то за австрійським Федеральним Законом про медичну продукцію відповідні види порушень є адміністративними проступками (*Verwaltungsübertretung*), та тягнуть за собою такий захід адміністративно-правового характеру, як “адміністративне покарання (*Verwaltungsstrafe*)”.

#### **Основні висновки.**

1. Однією з європейських країн, де найбільш повно визначається обсяг кримінально-правової охорони фармацевтичної діяльності є Австрія.

2. На нетиповість австрійської “моделі” кримінально-правової охорони медичної продукції впливає передусім відсутність законодавчої дефініції поняття “медична продукція”, а також “негативна ознака” відповідних видів адміністративних проступків, позначена у санкції абз. 1 § 80 названого австрійського Закону формулюванням “... якщо це не утворює склад діяння в структурі кримінально-караної поведінки ...”.

3. Зазначена “негативна ознака” прямо впливає на визначення нормативних меж змісту складів діянь і протиправності у структурі кримінальних правопорушень тих конкретних видів, що передбачені в австрійському КУ та посягають на обіг медичної продукції. Особливості таких меж

за австрійським кримінальним правом слід пов'язувати передусім з тим, що зазначена “негативна ознака”, закріплена в санкції абз. 1 § 80 названого австрійського Закону, “не усуває” утворення відповідних ознак складів діянь та протиправності як обов'язкових структурних елементів кримінальних правопорушень певних видів. Зазначена “негативна ознака” є своєрідним “перемикачем” між складами діянь і протиправністю у структурі кримінальних правопорушень тих видів, що передбачені австрійським КУ, та у структурі видів адміністративних проступків, які зазначені у § 80 австрійського Федерального Закону про медичну продукцію. Тобто у разі, коли різновиди діяння, передбачені в § 80 цього Закону, “... не утворюють склад діяння в структурі кримінально-караної поведінки ...”, то вони властиві ознакам складів діянь та протиправності у структурі зазначених адміністративних проступків. Якщо ж таке “утворення” відбувається, то можна говорити, що різновиди діяння, передбачені в § 80 цього Закону, утворюють, властиві складам діянь і протиправності у структурі кримінальних правопорушень зазначених видів. Отже, різновиди діянь, визначені у § 80 цього австрійського Закону, однаково властиві змісту зазначених обов'язкових елементів структури адміністративних проступків та кримінальних правопорушень певних видів, а “... утворення складу діяння в структурі кримінально-караної поведінки ...”, про яке йдеться в санкції абз. § 80 названого Закону, відбувається “за рахунок” інших ознак складів діянь і протиправності у структурі кримінального правопорушення (передусім наслідків у вигляді шкоди життю або здоров'ю особи).

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021). URL: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011580>.
2. 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>.
3. Bundesgesetz vom 23. Jänner 1974 über die mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlungen (Strafgesetzbuch – StGB). URL: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=bundesnormen&Gesetzesnummer=10002296>.
4. Берзін П.С. Поведінка людини в кримінальному праві, кримінальне правопорушення та склад кримінального правопорушення: навч. посіб. Київ: Алерта, 2023. 558 с.
5. 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;
6. Берзін П.С. Караний проступок (Übertretung) за Карним кодексом ФРН. Юридичний вісник України. Інформаційно-правовий банк. 2017 (10–23 лютого). С. 2.
7. Verwaltungsstrafe. URL: [https://www.oesterreich.gv.at/lexicon/V/Seite.991348.html#:~:text=Eine%20Verwaltungsstrafe%20wird%20wegen%20Übertretung,unter%20bestimmten%20Voraussetzungen\)%20und%20Verfall](https://www.oesterreich.gv.at/lexicon/V/Seite.991348.html#:~:text=Eine%20Verwaltungsstrafe%20wird%20wegen%20Übertretung,unter%20bestimmten%20Voraussetzungen)%20und%20Verfall).
8. Verwaltungsstrafgesetz. URL: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10005770>.
9. Bundesgesetz vom 23. Jänner 1974 über die mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlungen (Strafgesetzbuch – StGB). URL: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=bundesnormen&Gesetzesnummer=10002296>.