

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту Закону України «Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо захисту легального ринку ветеринарних лікарських засобів від фальсифікатів»

1. Обґрунтування необхідності прийняття законопроекту

Фальсифікація лікарських засобів (далі – ЛЗ), ветеринарних лікарських засобів (далі – ВЛЗ) та їх діючих речовин (далі – ДР) становить глобальну проблему. Вирішення цієї проблеми вимагає посиленої координації та співпраці між усіма державами у світі, щоб забезпечити належну ефективність стратегій боротьби з цим явищем. Усвідомлюючи це, у жовтні 2011 року Рада Європи прийняла Конвенцію про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (так звану Конвенцію Medicrime, далі – Конвенція).

Метою Конвенції є надання єдиного (однакового) режиму кримінально-правової охорони для ЛЗ, ВЛЗ і їх ДР, оскільки всі три види медичної продукції, у разі їх фальсифікації, мають прямий негативний вплив на стан не лише тварин, а й громадського здоров'я загалом (зокрема, через можливість поширення хвороб, що є спільними для людей і тварин; через харчовий ланцюг, оскільки люди споживають харчові продукти, отримані від тварин, тощо).

Відповідно до Конвенції кожна сторона Конвенції *повинна вжити необхідних законодавчих та інших заходів для визнання злочинами за своїм національним законодавством:*

1) умисного виготовлення *підроблених ЛЗ, ВЛЗ та ДР* (частина перша статті 5 Конвенції);

2) умисного постачання, пропозиції постачання, посередництва, торгівлі, зберігання, імпорту та експорту *підроблених ЛЗ, ВЛЗ та ДР* (частина перша статті 6 Конвенції).

У червні 2012 року Верховна Рада України прийняла Закон України № 4908-VI, яким Конвенція була ратифікована. Паралельно у 2011 та у 2012 роках до Кримінального кодексу України (далі – ККУ) вносились зміни (див. з цього приводу Закони України від 8 вересня 2011 року № 3718-VI та від 5 липня 2012 року № 5065-VI), завдяки яким в Україні було криміналізовано умисні діяння, предметом яких є фальсифіковані ЛЗ.

Проте до сьогодні залишаються не криміналізованими умисні діяння, предметом яких є фальсифіковані ВЛЗ та ДР (хоча Україна вже тривалий час є стороною Конвенції і з моменту ратифікації Конвенції минуло вже 14 років).

Нинішній фрагментарний підхід, за якого існує кримінальна відповідальність лише за фальсифікацію ЛЗ та відсутня аналогічна кримінальна відповідальність за фальсифікацію ВЛЗ та ДР, – є за визначенням неефективним.

Такий підхід не вирішує проблему присутності на ринку значних обсягів фальсифікату, оскільки низка засобів (антибіотики, противірусні, протигрибкові, протипротозойні, протипаразитарні, анестетики, седативні, протисудомні, імунобіологічні засоби (вакцини проти хвороб, що є спільними для людей і тварин), нестероїдні протизапальні засоби, низка анальгетиків, ендокринологічні, протиблювотні, сорбенти та багато інших видів засобів) є одночасно як ЛЗ, так і ВЛЗ. Це означає, що у певних випадках доволі легко уникнути кримінальної відповідальності за дії із фальсифікації ЛЗ та за дії із обігу фальсифікованих ЛЗ, заявляючи, що такі засоби (наприклад, ті, що не мають етикеток і пакування, або етикетки і пакування яких видалено чи знищено) було призначено для лікування тварин, а не людей.

Не вирішує такий підхід і проблему фальсифікації ДР. Оскільки незалежно від того, призначені вони для ЛЗ чи для ВЛЗ – жодної відповідальності за їх фальсифікацію на сьогодні не встановлено.

Відсутність будь-якої відповідальності дозволила явищу фальсифікації ВЛЗ та ДР набути в Україні значних масштабів (за оцінкою Ветеринарного союзу України оборот фальсифікованих ВЛЗ на ринку України у минулому році досяг позначки у 3,7 млрд грн на рік).

Це призводить до негативних наслідків – до значних економічних збитків легальних виробників ВЛЗ, до втрат вітчизняної галузі тваринництва, до підриву можливостей експорту продукції тваринництва, до збільшення загроз для продовольчої безпеки (через збільшення ризиків поширення небезпечних хвороб тварин), до посилення в Україні кризи антибіотикорезистентності (оскільки застосування фальсифікованих протимікробних ВЛЗ із заниженою дозою ДР є головним чинником формування стійкості патогенів до антибіотиків) тощо.

За таких умов легальне виробництво в Україні ВЛЗ та ДР, а також залучення інвестицій у розширення зазначеного виробництва – втрачають будь-який сенс.

Фальсифіковані ЛЗ і фальсифіковані ВЛЗ вже почали потрапляти до пацієнтів та користувачів (ветеринарних лікарів) не лише незаконними шляхами, а й через ланцюги постачання, що раніше вважались легальними. Це створює особливу загрозу для громадського здоров'я, а також для епізоотичної безпеки всієї території нашої держави, оскільки така ситуація підриває довіру пацієнтів та користувачів (ветеринарних лікарів) до всіх без винятку ланцюгів постачання ЛЗ та ВЛЗ.

Отже, для забезпечення надійності ланцюга постачання кримінальна відповідальність повинна стосуватися всіх учасників і всіх етапів ланцюга постачання фальсифікованих ЛЗ, ВЛЗ та ДР (а не лише їхніх окремих елементів).

Також слід зауважити, що в 2014 році укладено Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію), яка ратифікована Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII. Відповідно до статті 22 Угоди про асоціацію *Україна та ЄС зобов'язались співробітничати у боротьбі з кримінальною, а також незаконною організованою чи іншою діяльністю, у тому числі з метою її попередження. Цією ж статтею встановлено, що зазначене співробітництво Україна та ЄС спрямовують на вирішення зокрема тих проблем, що стосуються економічних злочинів та контрабанди товарів.*

За таких обставин необхідність прийняття законопроекту спричинена тим, що:

1) Україна, як сторона Конвенції, мала б вжити необхідних законодавчих та інших заходів для визнання злочинами за своїм національним законодавством умисних діянь, пов'язаних з фальсифікацією та обігом фальсифікованих ВЛЗ та ДР;

2) життя і здоров'я людей визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю (стаття 3 Конституції України). Водночас для охоронюваних Конституцією України життя і здоров'я людей фальсифіковані ВЛЗ та ДР становлять серйозну загрозу (внаслідок істотного збільшення ризику спалахів хвороб, що є спільними для людей і тварин, внаслідок істотного збільшення ризиків завдання шкоди здоров'ю людей через харчовий ланцюг (оскільки люди споживають харчові продукти, отримані від тварин) тощо). Отже, умисні дії, що мають наслідком виникнення серйозних загроз для життя і здоров'я людей, мають бути визнані в нашій державі злочинами (зокрема, фальсифікація ВЛЗ та

ДР мали б бути визнані таким самим злочином, яким на сьогодні визнано фальсифікацію ЛЗ);

3) оборот фальсифікованих ВЛЗ на ринку України досяг значних обсягів і витісняє з ринку легальних виробників. Ефективна боротьба правоохоронних органів із виробництвом та обігом фальсифікованих ВЛЗ та ДР є неможливою без встановлення відповідальності за ці дії;

4) наразі національне законодавство у сфері ВЛЗ та ДР активно приводиться у відповідність до актів права ЄС. Проте обов'язок виконання і дотримання імплементованого в Україні європейського законодавства значним чином нівелюється через відсутність будь-якого дієвого механізму кримінально-правового стримування для порушників такого законодавства (немає жодного сенсу встановлювати в Україні європейські правила регулювання ринку, якщо жоден із його учасників не може бути притягнутий до відповідальності за невиконання цих правил шляхом фальсифікації ВЛЗ та ДР);

5) діяльність із фальсифікації ВЛЗ та ДР в Україні наразі є низькоризиковою. Така діяльність (на відміну від фальсифікації ЛЗ) не є злочином і не передбачає можливості притягнення до відповідальності. Фактично, через недосконалість положень ККУ держава тривалий час толерує можливість безкарного поширення фальсифікованих ВЛЗ та ДР. Отже, настав час визнати існування проблеми і спробувати її вирішити у спосіб, який є спільним для всіх держав-членів Ради Європи (через криміналізацію на рівні національного законодавства умисних дій із виробництва та обігу фальсифікованих ВЛЗ та ДР).

2. Мета і завдання прийняття законопроекту

Метою проекту Закону є створення комплексного та дієвого кримінально-правового механізму захисту ринку ВЛЗ від фальсифікації. Для досягнення поставленої мети проект Закону передбачає вирішення таких основних завдань:

1) *криміналізація діяльності з фальсифікації ВЛЗ та ДР.* Зокрема, завданням проекту Закону є встановлення, за аналогією із кримінальною відповідальністю за фальсифікацію ЛЗ, кримінальної відповідальності за умисні дії із виробництва та обігу фальсифікованих ВЛЗ та ДР;

2) *створення превентивного механізму для запобігання зростанню масштабів нелегального ринку фальсифікованих ВЛЗ та ДР.* Зокрема, завданням проекту Закону є встановлення стосовно фальсифікованих ВЛЗ та ДР складів

злочину і санкцій, які здатні запобігати їх вчиненню та стримувати збільшення масштабів нелегального ринку. Такі склади злочину і санкції є ідентичними до тих, що на сьогодні встановлені за умисні діяння, предметом яких є фальсифіковані ЛЗ;

3) *зниження можливостей для потрапляння в Україну фальсифікованих ВЛЗ та ДР через транскордонні канали.* Зокрема, завданням проекту Закону є встановлення кримінальної відповідальності за контрабанду фальсифікованих ВЛЗ та ДР, що дозволить українським правоохоронним органам в ефективніший спосіб блокувати міжнародні канали постачання фальсифікованих ВЛЗ та ДР через митний кордон України;

4) *унеможливлення уникнення кримінальної відповідальності за фальсифікацію ЛЗ через позиціонування таких засобів як ВЛЗ.* Тварини, як і люди, хворіють, наприклад, на бактеріальні, вірусні, грибкові та паразитарні інфекції. Тому дуже багато видів ЛЗ належать водночас й до ВЛЗ. Фактично, якщо ще немає етикеток і пакування, або якщо видалити чи знищити етикетки і пакування таких ЛЗ, вони цілком можуть позиціонуватись як ВЛЗ. В той же час, фальсифікація ВЛЗ, на відміну від фальсифікації ЛЗ, не передбачає жодної відповідальності. Отже, відсутність будь-якої відповідальності за фальсифікацію ВЛЗ перетворилась на «лазівку», що дозволяє уникати відповідальності за фальсифікацію ЛЗ. За таких обставин одним із завдань проекту Закону є усунення «лазівки», яка дозволяє уникати кримінальної відповідальності за фальсифікацію ЛЗ;

5) *реалізація Україною своїх міжнародних зобов'язань за Конвенцією та модернізація ККУ відповідно до моделі, яка є загальновизнаною державами-членами Ради Європи.* Зокрема, завданням проекту Закону є визнання злочинами умисних дій щодо виготовлення підроблених ЛЗ, ВЛЗ та ДР (частина перша статті 5 Конвенції) та щодо постачання, пропозиції постачання, посередництва, торгівлі, зберігання, імпорту та експорту підроблених ЛЗ, ВЛЗ та ДР (частина перша статті 6 Конвенції);

6) *наближення національного законодавства (в частині криміналізації відповідних умисних діянь) до рівня регулювання, який встановлено національними законодавствами держав-членів ЄС.* Сучасна політика Європейського Союзу у сфері захисту життя і здоров'я людей та тварин ґрунтується на принципі «Єдиного здоров'я» («One Health»), суть якого полягає у розгляді питань безпечності ЛЗ, ВЛЗ та ДР як єдиного цілого в державному механізмі забезпечення безпечності для життя і здоров'я людей. В Україні поки

що це абсолютно різні сфери із різними рівнями захисту, що створює фрагментарність і неефективність всієї системи (внаслідок чого, власне, маємо кримінальну відповідальність лише за фальсифікацію ЛЗ і не маємо жодної відповідальності за фальсифікацію ВЛЗ та ДР). Зважаючи на це одним із завдань проекту Закону є усунення концептуальної розбіжності між рівнями захисту здоров'я людей та тварин, встановленого на сьогодні в Україні та у державах-членах ЄС (в яких на національному рівні фальсифікація та обіг фальсифікованих ЛЗ, ВЛЗ та ДР є однаково кримінальним правопорушенням);

7) *посилення боротьби із явищем антибіотикорезистентності.* Обіг фальсифікованих протимікробних ВЛЗ із заниженою дозою ДР є головним чинником формування стійкості патогенів до антибіотиків. Це створює загрозу для системи охорони здоров'я не лише на національному, а й на глобальному рівні (оскільки під час лікування тварин фальсифікованими ВЛЗ бактерії «звикають» до низьких доз ДР і стають стійкими до них, що створює значні проблеми під час лікування людей у разі їх зараження такими стійкими патогенами). Отже, одним із завдань проекту Закону є мінімізація ризиків виникнення антибіотикорезистентності шляхом запровадження механізмів відповідальності за виробництво та обіг фальсифікованих ВЛЗ та ДР;

8) *усунення зростаючої загрози для продовольчої безпеки всередині держави та загрози обмеження експорту продукції тваринництва.* Застосування фальсифікованих ВЛЗ загрожує стабільності функціонування галузі тваринництва, оскільки такі засоби, як правило, є неефективними та/або призводять до накопичення в організмі тварин небезпечних хімічних сполук (залишків заборонених речовин) які згодом опиняються у м'ясній, молочній продукції та яйцях, які споживає людина. Присутність таких небезпечних та заборонених речовин у продукції тваринництва має наслідком відкликання продукції тваринництва з ринку (що робить продукцію тваринництва менш доступною для населення, завдає втрат і збитків представникам галузі тваринництва та негативно впливає на розвиток зазначеної галузі економіки). Виявлення зазначених речовин в експортованій продукції тваринництва може мати наслідком зупинку експорту для конкретного підприємства. А неефективність застосовуваних фальсифікованих ВЛЗ може призвести до спалахів небезпечних хвороб тварин (через неефективні профілактику та лікування хвороб), що може мати наслідком зупинення експорту продукції тваринництва вже для усієї країни, а не лише для одного окремого підприємства. Отже, одним із завдань проекту Закону є мінімізація зазначених ризиків;

9) *практична реалізація статті 22 Угоди про асоціацію, яка передбачає спільну боротьбу України та ЄС з контрабандою товарів та з економічними злочинами (у тому числі тими, що пов'язані із фальсифікацією певних видів товарів).* Також, крім посилення співпраці України та ЄС у зазначеній вище сфері, проект Закону має на меті підняти рівень кримінально-правової охорони ринку ВЛЗ та ДР в Україні до рівня держав-членів ЄС і тим самим створити необхідні передумови для посилених економічних і торговельних відносин, які вестимуть до поступової інтеграції України до внутрішнього ринку ЄС, як це передбачено статтею 1(2)(d) Угоди про асоціацію;

10) *надання правоохоронній системі необхідного інструментарію для протидії незаконній діяльності та організованій злочинності.* Зокрема, одним із завдань проекту Закону є надання органам досудового розслідування правового інструментарію для ефективної протидії нелегальному обігу фальсифікованих ВЛЗ та ДР. Усунення законодавчих прогалин дозволить правоохоронцям діяти у чітких правових межах, мінімізуючи можливості для уникнення кримінальної відповідальності організаторами та учасниками незаконної діяльності та злочинних угруповань, діяльність яких побудована на фальсифікації ВЛЗ та ДР.

3. Основні положення законопроекту

Проект Закону оперує такими ключовими поняттями, як «*фальсифікований ветеринарний лікарський засіб*» і «*фальсифікована діюча речовина*». Зміст цих двох понять визначено у статті 1 Закону України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин» та цей зміст повністю відповідає визначенням, що встановлені:

1) статтею 2(n) Імплементативного регламенту Комісії (ЄС) 2021/1248 від 29 липня 2021 року щодо заходів належної дистрибуційної практики ветеринарних лікарських засобів;

2) статтею 2(v) Імплементативного регламенту Комісії (ЄС) 2021/1280 від 2 серпня 2021 року щодо заходів стосовно належної дистрибуційної практики діючих речовин, що використовуються як сировина для виробництва ветеринарних лікарських засобів, відповідно до Регламенту (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту і Ради.

Проект Закону передбачає внесення змін до Розділу XIII «Кримінальні правопорушення у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші кримінальні правопорушення проти здоров'я

населення» Особливої частини ККУ. Зокрема, зміни вносяться до статей 305 і 321¹ ККУ, які на сьогодні визначають кримінальну відповідальність за умисні діяння, предметом яких є, у тому числі, фальсифіковані ЛЗ.

Передбачені проектом Закону зміни мають таку архітектуру складів злочинів / санкцій:

1) зміни до статті 305 ККУ (наразі ця стаття стосується контрабанди підконтрольних речовин та фальсифікованих ЛЗ)

Проект Закону доповнює статтю 305 ККУ відповідальністю за переміщення через митний кордон України поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю (тобто за контрабанду) фальсифікованих ВЛЗ та ДР:

а) *зміни у частині першій (яка визначає «базовий» злочин):* контрабанда зазначених вище фальсифікованих засобів чи речовин – каратиметься позбавленням волі на строк *від 5 до 8 років*;

б) *зміни у частині другій (визначає обтяжуючі обставини):* ті самі дії, вчинені повторно, або за попередньою змовою групою осіб, або службовою особою з використанням службового становища, або у великих розмірах – каратимуться позбавленням волі на строк *від 8 до 10 років* з конфіскацією майна;

в) *зміни у частині третій (визначає особливо обтяжуючі обставини):* ті самі дії, вчинені організованою групою або в особливо великих розмірах – каратимуться позбавленням волі на строк *від 10 до 12 років* з конфіскацією майна.

Слід також зауважити, що передбачені проектом Закону зміни до статті 305 ККУ не передбачають зміну меж існуючих санкцій. Всі наведені вище санкції вже встановлено на сьогодні. Проект Закону передбачає лише уточнення існуючих складів злочину та їх доповнення вказівкою на новий предмет злочину (фальсифіковані ВЛЗ та ДР).

Статтю 305 ККУ також передбачено доповнити ще одним (новим) пунктом примітки, а також зробити деякі уточнення в існуючому тексті примітки. Зокрема, існуючий текст примітки пропонується:

а) доповнити вказівкою на фальсифіковані діючі речовини ЛЗ;

б) уточнити шляхом виключення з неї вказівки на те, що поняття «великого» та «особливо великого» розміру певних засобів і речовин МОЗ повинен встановити *спільно* із іншим органом, який є центральним органом

виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Доцільність виключення такої вказівки спричинена тим, що відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, МОЗ якраз і є тим самим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у зазначеній вище сфері відносин.

Отже, примітка до статті 305 ККУ наразі вимагає від МОЗу визначити поняття «великого» та «особливо великого» розміру певних засобів і речовин спільно із самим собою. Таке викладення тексту примітки свідчить про присутність логіко-юридичної помилки, яка унеможливорює належну реалізацію припису примітки через правову колізію й присутність логічного парадоксу (коли орган влади повинен виступити у двох різних ролях одночасно: надати проект рішення самому собі, дочекатися відповіді від самого себе та затвердити рішення спільно із самим собою).

Запропонований зміст ще одного (нового) пункту примітки щодо визначення «великого» та «особливо великого» розміру для фальсифікованих ЛЗ та їх ДР – є аналогічним до змісту вже існуючої на сьогодні примітки, яка передбачає визначення змісту цих самих понять стосовно фальсифікованих ЛЗ центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

2) зміни до статті 321¹ ККУ (наразі ця стаття стосується фальсифікації та обігу фальсифікованих ЛЗ)

Зміни до статті 321¹ ККУ передбачають визнання злочином умисних дій із виробництва (виготовлення) та обігу фальсифікованих ВЛЗ та ДР:

а) *зміни у частині першій (яка визначає «базовий» злочин)*: умисні дії із виробництва (виготовлення), придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту, пропозиції збуту, збуту фальсифікованих ВЛЗ чи ДР – каратимуться позбавленням волі на строк від 5 до 8 років;

б) *зміни у частині другій (визначає обтяжуючі обставини)*: ті самі дії, вчинені ветеринарним лікарем або іншим спеціалістом ветеринарної медицини – каратимуться позбавленням волі на строк від 8 до 10 років з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до 3 років та з конфіскацією майна.

Слід зауважити, що передбачені проектом Закону зміни до статті 321¹ ККУ не передбачають зміну меж існуючих санкцій. Всі наведені вище санкції вже встановлено на сьогодні. Проект Закону передбачає лише поширення складу злочину на нових суб'єктів (ветеринарних лікарів та інших спеціалістів ветеринарної медицини), уточнення існуючих складів злочину та їх доповнення вказівкою на новий предмет злочину (фальсифіковані ВЛЗ та ДР).

Також проект Закону пропонує уточнити зміст частини четвертої статті 321¹ ККУ (наразі передбачає умови звільнення від кримінальної відповідальності за вчинення згаданого вище «базового» злочину предметом якого є фальсифіковані ЛЗ). Зокрема, проектом Закону пропонується передбачити звільнення від кримінальної відповідальності за вчинення «базового» злочину осіб, які добровільно здали всі фальсифіковані ЛЗ, ВЛЗ, а також ДР, вказали джерело їх придбання (отримання) та сприяли розкриттю злочинів, передбачених частиною першою 321¹ ККУ, за умови, що вчинення такого злочину не створило загрози для життя та здоров'я людей. Можливість звільнення від кримінальної відповідальності не стосуватиметься дій із виробництва (виготовлення) фальсифікованих ВЛЗ та ДР (оскільки це більш тяжке діяння за своїми наслідками, порівняно із здійсненням обігу фальсифікованих ВЛЗ та ДР, і, як свідчить практика, в організації виробництва (виготовлення) фальсифікованих ВЛЗ та ДР майже ніколи не бере участь лише одна особа).

Відповідно до частин першої і другої статті 216 Кримінального процесуального кодексу України досудове розслідування кримінальних правопорушень, передбачених статтею 305 ККУ здійснюють слідчі органи безпеки, а кримінальних правопорушень, передбачених статтею 321¹ ККУ – слідчі органів Національної поліції.

4. Стан нормативно-правового регулювання у сфері, яка охоплюється проектом Закону

У сфері правового регулювання, яка охоплюється проектом Закону, діють такі нормативно-правові акти:

- 1) Конституція України;
- 2) Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, ратифікована Законом України від 7 червня 2012 року № 4908-VI;

3) Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони;

4) Кримінальний кодекс України;

5) Закон України «Про міжнародні договори України»;

6) Закон України «Про лікарські засоби»;

7) Закон України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин».

Проект Закону передбачає внесення змін виключно до Кримінального кодексу України.

Водночас, з метою забезпечення практичної реалізації Закону (у разі прийняття цього проекту Закону), Кабінет Міністрів України повинен буде у двомісячний строк після дня опублікування Закону забезпечити визначення профільними міністерствами (Мінекономіки та МОЗ) змісту понять «великий» і «особливо великий» розміри для:

1) фальсифікованих ВЛЗ та їх ДР;

2) фальсифікованих діючих речовин ЛЗ (оскільки поняття «великий» та «особливо великий» розміри безпосередньо для фальсифікованих ЛЗ на сьогодні вже є визначеними у наказі Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2013 року № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів»).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття проекту Закону та його реалізація не потребуватиме додаткових витрат з Державного бюджету України або місцевих бюджетів.

Фінансування заходів щодо досудового розслідування кримінальних правопорушень, передбачених цим проектом Закону, здійснюватиметься в межах вже існуючої чисельності працівників відповідних органів влади та в межах видатків, вже передбачених у Державному бюджеті України на забезпечення їх діяльності у відповідному році за бюджетними програмами:

1) КПКВК 1007010 «Керівництво та управління діяльністю Національної поліції України»;

2) КПКВК 6521010 «Забезпечення заходів у сфері безпеки держави та діяльності органів системи Служби безпеки України»;

3) КПКВК 0901010 «Здійснення прокурорської діяльності, підготовка та підвищення кваліфікації працівників органів прокуратури».

Проведення необхідних експертиз для встановлення факту фальсифікації ВЛЗ та ДР здійснюватиметься силами державних експертних установ у межах їхнього поточного фінансування за КПКВК 3601070 «Проведення судової експертизи і розробка методики проведення судових експертиз».

Поряд із цим, практична реалізація проекту Закону (у разі прийняття проекту Закону) може мати позитивний економічний ефект і в середньостроковій та довгостроковій перспективі здатна забезпечити додаткові надходження до Державного бюджету України за рахунок детінізації ринку ВЛЗ, а також за рахунок зростання податкових надходжень внаслідок суттєвого зменшення обсягів присутнього на ринку фальсифікату та розширення діяльності тих виробників та імпортерів ВЛЗ та ДР, що працюють легально.

6. Прогноз соціально-економічних, правових та інших наслідків прийняття законопроекту

Прийняття проекту Закону та його практична реалізація матиме позитивний вплив на суспільні відносини у сферах громадського здоров'я та ветеринарної медицини, а також у сферах виробництва та обігу ВЛЗ та ДР. Зокрема, прийняття проекту Закону дозволить:

1) *усунути існуючі на сьогодні прогалини у законодавстві, пов'язані з відсутністю будь-якої відповідальності за виробництво та обіг фальсифікованих ВЛЗ та ДР.* Буде ліквідовано існуючий на сьогодні правовий вакуум та безкарність за зазначені вище дії шляхом встановлення в українському законодавстві за такі дії кримінальної відповідальності. Також завдяки проекту Закону буде створено завершений механізм правового регулювання сфери ВЛЗ та ДР, основа якого визначена Законом України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин»;

2) *створити дієві механізми стримування.* Запровадження суворих санкцій (включно з позбавленням волі) створить потужний превентивний ефект для потенційних правопорушників у сфері виробництва та обігу ВЛЗ та ДР;

3) *реалізувати на практиці міжнародні зобов'язання України, що впливають із статей 5 та 6 Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я.* Це дозволить Україні стати частиною ефективного міжнародно-правового механізму протидії,

спрямованого на попередження та припинення фальсифікації ВЛЗ та подібних злочинів, що несуть загрозу громадському здоров'ю, а також значно підвищити ефективність взаємодії українських правоохоронних органів із приводу попередження та припинення зазначених злочинів із компетентними органами інших держав;

4) *підтвердити на міжнародному рівні готовність України активно боротись з небезпечними явищами, які набули міжнародного характеру* (такими як фальсифікація ВЛЗ та ДР, які несуть загрозу громадському здоров'ю в будь-якій державі). Це також сприятиме посиленню позитивного іміджу нашої держави на міжнародній арені;

5) *наблизити українське законодавство до стандартів держав-членів ЄС у боротьбі з контрабандою та економічними злочинами*. Зокрема, прийняття проекту Закону дозволить усунути відмінності у сфері кримінально-правової охорони Україною та державами-членами ЄС ринків ВЛЗ та ДР, а також забезпечить практичну реалізацію статті 22 Угоди про асоціацію, яка передбачає спільну боротьбу України та ЄС з контрабандою товарів та з економічними злочинами (у тому числі тими, що пов'язані із фальсифікацією товарів);

6) *посилити захист здоров'я населення (продовольча безпека)*. Мінімізація обігу фальсифікованих ВЛЗ матиме наслідком зменшення випадків потрапляння до організму тварин небезпечних хімічних сполук та накопичення їх залишків, які згодом опиняються у м'ясній, молочній продукції та яйцях, які споживає людина. Отже, *захист ринку ветеринарних лікарських засобів від фальсифікатів є захистом, перш за все, здоров'я населення, яке є кінцевим споживачем харчових продуктів, отриманих від тварин*;

7) *посилити захист здоров'я тварин та забезпечити більш гуманне поводження з ними*. Проект Закону дозволить розширити доступ галузі тваринництва до безпечних, перевірених та терапевтично ефективних ВЛЗ, що значним чином знизить рівень захворюваності утримуваних тварин та рівень їх можливих страждань від хвороб;

8) *посилити в Україні захист легального бізнесу та інвестицій*. Національні виробники та імпортери легальних ВЛЗ та ДР отримають захист від недобросовісної конкуренції з боку «тіньового» ринку контрабандних та фальсифікованих ВЛЗ та ДР;

9) *знизити матеріальні та фінансові збитки агросектору*. Завдяки істотному зниженню частки ринку фальсифікованих ВЛЗ вітчизняне тваринництво буде убезпечено від масового падежу худоби та птиці, а також від

втрати продуктивності зазначених тварин внаслідок різних небезпечних хвороб, що раніше виникали через здійснення профілактики або лікування неефективними або токсичними фальсифікованими ВЛЗ;

10) *збільшити податкові надходження*. Витіснення з ринку контрабандних і фальсифікованих ВЛЗ та ДР переорієнтує внутрішній попит на легальні ВЛЗ та ДР, що забезпечить додаткові надходження до бюджетів різних рівнів від сплати в Україні податку на додану вартість, митних зборів, податку на прибуток тощо;

11) *підвищити експортний потенціал України*. Впровадження дієвого механізму кримінально-правового захисту істотно знижує ризики обігу небезпечної харчової продукції, отриманої від тварин. Це сприятиме зростанню довіри міжнародних партнерів до продукції українського тваринництва, що, своєю чергою, спростить для такої продукції доступ на ринки держав-членів ЄС, а також на висококонкурентні й платоспроможні ринки інших розвинених країн.

Народні депутати України

