

НАЦІОНАЛЬНА
АКАДЕМІЯ НАУК УКРАЇНИ
ІНСТИТУТ ДЕРЖАВИ І ПРАВА
ІМЕНІ В.М.КОРЕЦЬКОГО

01001, Україна, м. Київ
вул. Трьохсвятительська, 4
тел. (044) 278 5155
E-mail: idpnanu@gmail.com
Код ЄДРПОУ 05417130



NATIONAL
ACADEMY OF SCIENCES OF UKRAINE
KORETSKY INSTITUTE
OF STATE AND LAW

4, Triokhsviatytelska str.,
01001, Kyiv, Ukraine
tel. (044) 278 5155
E-mail: idpnanu@gmail.com
EDRPOU code 05417130

16.10.2025 № 126/185-е
на № _____

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор Інституту держави і права
імені В.М. Корецького НАН України,
доктор юридичних наук, професор,
академік Національної академії
правових наук України


О.В. Скрипнюк
13 жовтня 2025 р.

ВИСНОВОК

науково-правової експертизи щодо доктринального тлумачення та застосування окремих норм і положень чинного законодавства України, виконаної відповідно до звернення адвоката Замковенка Р.М. на підставі законів України «Про адвокатуру і адвокатську діяльність та «Про наукову і науково-технічну експертизу»

І. Зміст звернення. Питання, винесені на розгляд науково-правової експертизи.

До Інституту держави і права імені В.М. Корецького Національної академії наук України 29.09.2025 р. (вх. № 126/185-е від 07.10.2025 р.) звернувся адвокат Замковенко Руслан Миколайович (надалі – Заявник), як представник ТОВ «Медичний центр «Гармонія»», ТОВ «АНОН», ТОВ «Український центр реабілітації», ТОВ «Українська клініка трансформації», ТОВ «Медичний центр «ШАНС»», ТОВ «Аксіома Медікал», ТОВ «Соціальний медичний центр» (надалі – Довірителі) з проханням про проведення науково-правової експертизи та надання висновку щодо доктринального тлумачення і застосування окремих норм законодавства України стосовно незаконного придбання, зберігання з метою збуту та збуту сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними, а також правил їх обігу в контексті кваліфікації дій лікаря медичного закладу за частинами 1 та 2 статті 321 Кримінального кодексу України (далі – КК України).

У зверненні, зокрема, зазначається, що Довірителі здійснюють медичну практику з надання вторинної спеціалізованої медичної допомоги за спеціалізаціями «Наркологія» та «Психіатрія» на підставі відповідних наказів

МОЗ України та ліцензій Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. У процесі медичної практики лікарі-психіатри та лікарі-наркологи проводять діагностику, консультування, призначення заміщувальної терапії, а також, за наявності показань, призначення сильнодіючих лікарських засобів (наприклад, на основі діючих речовин Difenhydramine та Zopiclone), які віднесено до сильнодіючих відповідно до Наказу МОЗ України №490 від 17.08.2007 р. Такі засоби відпускаються за рецептом на бланку форми №1, виписаним лікарем пацієнту для отримання в аптечних закладах.

Заявник також зазначає, що правила виписування рецептів регулюються Наказом МОЗ України №360 від 19.07.2005 р, а заборона стосується лише електронної торгівлі та пересилання сильнодіючих засобів (Наказ МОЗ України №2061 від 14.11.2022 р.). Водночас, узагальнених правил придбання, зберігання, відпуску, обліку, перевезення чи пересилання сильнодіючих речовин не встановлено жодним нормативним актом. Диспозиція частини 2 статті 321 КК України передбачає відповідальність за порушення встановлених правил обігу, що викликає необхідність доктринального тлумачення для уникнення помилкової кваліфікації дій лікаря як кримінально караних.

З метою доктринального тлумачення приписів статті 321 КК України, Заявник просить надати фаховий науково-правовий експертний висновок з наступних питань:

1) Як слід тлумачити поняття «незаконне придбання, зберігання з метою збуту та збут сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів» у контексті частини 1 статті 321 КК України, зокрема чи можна ототожнювати збут або відпуск таких речовин з діями лікаря-психіатра чи лікаря-нарколога щодо призначення препаратів та виписування рецепта на бланку форми №1 для отримання пацієнтом засобу в аптечних закладах за власний кошт, та які правові наслідки це тягне для медичної практики?;

2) Чи існують встановлені нормативно-правовими актами правила обігу (придбання, зберігання, відпуск, облік) сильнодіючих лікарських засобів у закладах охорони здоров'я, що надають вторинну спеціалізовану медичну допомогу за спеціалізаціями «Психіатрія» та «Наркологія»?;

3) За умови відсутності чи неповноти нормативного регулювання обігу сильнодіючих лікарських засобів, (зокрема встановлених правил виробництва, виготовлення, придбання, зберігання, відпуску, обліку, перевезення, пересилання), чи можуть дії лікаря з призначення таких засобів та виписування рецептів мати ознаки кримінального правопорушення, передбаченого частиною 2 статті 321 КК України (порушення встановлених правил обігу), та як це впливає на кваліфікацію дій за статтею 321 КК України в цілому?

II. Юридичні підстави для проведення науково-правової експертизи.

Науково-правова експертиза проводиться на підставі звернення Заявника від 29 вересня 2025 р., а також згоди Інституту на її проведення, що відповідно до частини 2 статті 638 та частини 1 статті 639 Цивільного кодексу України є укладенням між сторонами цивільно-правового договору на проведення науково-правової експертизи, яка оформлена цим висновком.

Оснoву нoрмaтивнoї бaзи для проведення науково-правових експертиз становить Закон України «Про наукову і науково-технічну експертизу». Наукова і науково-технічна експертиза – це діяльність, метою якої є дослідження, перевірка, аналіз та оцінка науково-технічного рівня об'єктів експертизи і підготовка обґрунтованих висновків для прийняття рішень щодо таких об'єктів. Науково-правове дослідження (науково-правова експертиза) не є судовою експертизою, а її автор (автори) не є судовими експертами. Зміст науково-правового дослідження відображає наукові (доктринальні) погляди фахівця, і слугує інструментом встановлення змісту норм права, їх тлумачення та застосування у відносинах, що є предметом правового інтересу. Доктринальне тлумачення, як метод юридичної науки, дозволяє розкрити волю законодавця через системний, історичний та телеологічний аналіз норм, з урахуванням мети регулювання (захист здоров'я, протидія незаконному обігу лікарських засобів без криміналізації медичної допомоги), та уникнути помилкової кваліфікації дій як злочину за ст. 321 Кримінального кодексу України. Науково-правовий експерт (експерти) готує (готують) висновок на підставі документів, наданих заявником, і не несе (несуть) відповідальність за повноту цих документів та їх достовірність. У разі використання іноземних джерел їх переклад забезпечується заявником, який несе відповідальність за достовірність такого перекладу.

Основними нормативними підставами для проведення науково-правової експертизи є:

- 1) Закон України від 10 лютого 1995 р. № 51/95-ВР «Про наукову і науково-технічну експертизу»;
- 2) Закон України від 5 липня 2012 р. № 5076-VI «Про адвокатуру і адвокатську діяльність»;
- 3) Статут Інституту держави і права імені В.М. Корецького Національної академії наук України (в частині повноважень на проведення науково-правових експертиз);
- 4) Наказ Міністерства освіти і науки України від 12 січня 2004 р. № 12 «Про проведення державної акредитації фізичних та юридичних осіб на право проведення наукової та науково-технічної експертизи» (п.3.2 – в частині повноважень установ та організацій Національної та галузевих академій наук України на здійснення спеціалізованої експертної діяльності без додаткової акредитації, на підставі статутних положень, якими така діяльність передбачена);

5) Постанова Кабінету Міністрів України від 29 липня 2003 р. № 1180 «Про затвердження переліку платних послуг, які можуть надаватися бюджетними науковими установами» (із змінами).

III. У ході проведення науково-правової експертизи системно аналізувались такі законодавчі та інші нормативно-правові акти, матеріали судової практики, наукові джерела:

1. Конституція України: прийнята на п'ятій сесії Верховної Ради України 28 червня 1996 р. (з останніми змінами, станом на 02 жовтня 2025 р.) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – Ст. 141.
2. Кримінальний кодекс України: Закон України від 5 квітня 2001 р. № 2341-III // Відомості Верховної Ради України. – 2001. – № 25–26. – Ст. 131.
3. Цивільний кодекс України: Закон України від 16 січня 2003 р. № 435-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 40–44. – Ст. 356.
4. Закон України «Про лікарські засоби»: від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР (чинна редакція від 28 липня 2022 р. № 2469-IX, станом на 02 жовтня 2025 р.) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 490 від 17 серпня 2007 р. «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» // Офіційний вісник України. – 2007. – № 69. – Ст. 2698. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1007-07#Text>.
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 360 від 19 липня 2005 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення» // Офіційний вісник України. – 2005. – № 29. – Ст. 1749. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#Text>.
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 2061 від 14 листопада 2022 р. «Про затвердження Переліку сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу яких заборонена» // Офіційний вісник України. – 2022. – № 98. – Ст. 5998. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1488-22#Text>.
8. Постанова Кабінету Міністрів України № 996 від 13 серпня 2025 р. «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» // Офіційний вісник України. – 2025. – № 65. – Ст. 3456. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/692-2025-п#Text>.
9. Огляд судової практики Касаційного кримінального суду у складі Верховного Суду у провадженнях щодо злочинів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інших злочинів проти здоров'я населення (Рішення, внесені до ЄДРСР, за період з 2018 року по травень 2020 року).

10. Кримінальний кодекс України. Науково-практичний коментар. I та II том. Станом на 17 лютого 2025 р. / За заг. ред. Копотуна І. М. — Київ: Вид. «Центр учбової літератури», 2025. 708 с.;
11. Практика Європейського суду з прав людини;
12. Інші нормативні акти, посилання на які містяться у нижченаведеному висновку.

IV. Опис експертного дослідження. Результати і висновки науково-правової експертизи.

Системний аналіз поставлених Заявником питань та наданої інформації, діючого законодавства України в межах правового регулювання відносин, які є предметом експертного дослідження станом на час виникнення цих правовідносин, спеціальної юридичної літератури, а також застосування загальноприйнятих методів і прийомів доктринального тлумачення змісту правових актів та правових норм, дають можливість зробити наступні висновки по суті винесених на вирішення науково-правової експертизи питань.

По першому питанню: Як слід тлумачити поняття «незаконне придбання, зберігання з метою збуту та збут сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів» у контексті частини 1 статті 321 КК України, зокрема чи можна ототожнювати збут або відпуск таких речовин з діями лікаря-психіатра чи лікаря-нарколога щодо призначення препаратів та виписування рецепта на бланку форми №1 для отримання пацієнтом засобу в аптечних закладах за власний кошт, та які правові наслідки це тягне для медичної практики?

1. Доктринальне тлумачення поняття «незаконне придбання, зберігання з метою збуту та збут сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів» у контексті частини 1 статті 321 КК України вимагає застосування науково-юридичних методів, зокрема граматичного, системного, історичного та телеологічного (цільового) тлумачення норм права, з урахуванням принципів верховенства права (стаття 8 Конституції України), законності (стаття 19 Конституції України) та *nullum crimen sine lege* (стаття 58 Конституції України). Це тлумачення спрямоване на розкриття волі законодавця, забезпечення правової визначеності та запобігання розширювальному застосуванню кримінально-правових норм, що могло б призвести до необґрунтованої криміналізації законної професійної діяльності, зокрема в сфері охорони здоров'я, де пріоритетом є захист права на медичну допомогу (стаття 49 Конституції України), а також баланс між суспільними інтересами щодо контролю обігу потенційно небезпечних речовин, і доступністю терапевтичних засобів для лікування психічних та поведінкових розладів.

2. Семантично-логічне тлумачення диспозиції частини 1 статті 321 КК України свідчить, що об'єктом правопорушення є суспільні відносини, пов'язані з обігом сильнодіючих речовин та лікарських засобів, які не належать до наркотичних чи психотропних. Поняття «сильнодіючі речовини» та «сильнодіючі лікарські засоби» вжиті через сполучник «або», що вказує на альтернативу, але не на тотожність. Згідно з науково-практичним коментарем до КК України (за заг. ред. Копотуна І. М., 2025), «сильнодіючі речовини» – це ширше поняття, що охоплює субстанції природного або синтетичного походження, здатні викликати значні фізіологічні чи психічні ефекти, але не віднесені до переліків наркотичних засобів (затверджених Постановою Кабінету Міністрів України № 770 від 6 травня 2000 р.). Натомість «сильнодіючі лікарські засоби» – це зареєстровані фармацевтичні продукти, віднесені до таких за критеріями потенційної шкоди та необхідності контролю (Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР). Конкретний перелік сильнодіючих лікарських засобів визначено Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 490 від 17 серпня 2007 р. «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів», де включено препарати на основі Diphenhydramine (антигістамінний засіб з седативним ефектом, застосовуваний для симптоматичного лікування алергічних реакцій чи тривожності) та Zopiclone (гіпнотичний засіб для корекції розладів сну, часто як супутня терапія при опіоїдній залежності), з формою відпуску «за рецептом», що підкреслює необхідність медичного контролю без заборони на призначення в спеціалізованих закладах.

Системне тлумачення, з урахуванням взаємозв'язку норм кримінального, цивільного та галузевого (медичного) законодавства, демонструє, що «незаконне» в контексті частини 1 статті 321 КК України означає дії, вчинені без спеціального дозволу (ліцензії) або з порушенням встановлених правил обігу, якщо такі правила існують (наприклад, заборона на електронну торгівлю, встановлена Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 2061 від 14 листопада 2022 р. «Про затвердження Переліку сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу яких заборонена»). Зокрема, стаття 321 КК України спрямована на захист здоров'я населення від небезпечного обігу речовин, здатних заподіяти шкоду (телеологічне тлумачення), але не поширюється на законну медичну діяльність, регулювання якої здійснюється Законом України «Про лікарські засоби» та підзаконними актами.

Історичне тлумачення норми (введена в КК України з 2001 року з метою гармонізації з міжнародними стандартами контролю за лікарськими засобами, як передбачено Конвенцією ООН про психотропні речовини 1971 року, ратифікованою Україною) підтверджує, що мета – протидія нелегальному обігу, а не обмеження терапевтичного застосування, що узгоджується з принципом гуманізму в кримінальному праві (стаття 3 КК України) та

необхідністю диференціації відповідальності залежно від ступеня суспільної небезпечності діяння.

3. Стосовно ототожнення «збуту» або «відпуску» сильнодіючих речовин з діями лікаря-психіатра чи лікаря-нарколога щодо призначення препаратів та виписування рецепта, доктринальне тлумачення виключає таку можливість у контексті законної медичної практики. Збут, відповідно до коментаря до КК України (за заг. ред. Копотуна І. М., 2025), – це оплатне або безоплатне відчуження речовини з переходом права володіння, тоді як рецепт є лише розпорядженням лікаря аптеці на відпуск засобу (Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 360 від 19 липня 2005 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення»). Призначення сильнодіючих медичних препаратів є елементом медичної допомоги, обґрунтованої діагнозом та показаннями, що відповідає Закону України «Про лікарські засоби», відповідно до норм якого призначення лікування має відбуватися за медичними критеріями, з урахуванням індивідуального підходу до пацієнта, а також принципам етичної практики, закріпленим у Етичному кодексі лікаря України.

4. До норм, які обґрунтовують дії лікарів, відносяться, зокрема: стаття 21 Закону України «Про лікарські засоби», яка встановлює, що отруйні та сильнодіючі лікарські засоби (крім тих, що відпускаються на пільгових умовах) відпускаються за рецептами, виписаними на спеціальних бланках форми, встановленої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та здійснюється виключно ліцензованими суб'єктами з метою забезпечення контролю за обігом; Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 490 від 17 серпня 2007 р. «Про затвердження переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів», який визначає перелік сильнодіючих засобів (наприклад, препарати з діючою речовиною *Diphenhydramine* та *Zopiclone*), встановлює їх відпуск виключно за рецептом для запобігання зловживанням, але не забороняє призначення в медичній практиці за наявності медичних показань; Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 360 від 19 липня 2005 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення», який деталізує процедуру виписування рецептів форми № 1 (білий бланк для сильнодіючих засобів, що не є наркотичними або психотропними), яка включає: вказівку діагнозу (код за МКХ-10), дозування, кількість (не більше, ніж на 10 днів лікування), підпис лікаря, печатку закладу охорони здоров'я та дату видачі, з метою забезпечення *traceability* (відстежуваності) обігу та запобігання неконтрольованому поширенню, а також фіксації відповідальності медичного працівника за призначення.

5. Процедура призначення виключає можливість криміналізації лікарської практики, і передбачає наступне: лікар проводить огляд пацієнта, встановлює

діагноз (наприклад, супутні психічні чи поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів, як F11 за МКХ-10), перевіряє наявність показань (наприклад, безсоння як коморбідний стан), призначає засіб з урахуванням протипоказань та взаємодії з іншими препаратами (наприклад, з метадоном у замісній терапії), виписує рецепт, передає його пацієнту для самостійного придбання за власний кошт препарату, фіксуючи все в медичній документації для можливого аудиту.

6. Різниця між кримінально караними діями та діями з лікування полягає в тому, що кримінально карані дії (частина 1 статті 321 КК України) характеризуються прямим умислом на незаконний обіг (придбання без дозволу, зберігання з метою відчуження, збут поза контролем), та об'єктивною стороною – фактичним переходом речовини до іншої особи без медичних підстав, та відсутністю законних підстав (наприклад, торгівля без ліцензії чи з метою отримання прибутку поза аптечною мережею), що створює безпосередню загрозу здоров'ю. Навпаки, дії з лікування – це професійна діяльність, спрямована на відновлення здоров'я, яка має на меті терапевтичний ефект, та частинами якої є призначення ліків за рецептом, як елемент діагностично-лікувального процесу, відповідно до медичних показань.

7. Телеологічне тлумачення (мета норми – захист від шкоди, а не від медичної допомоги) виключає криміналізацію, як зазначає коментар до КК України (за заг. ред. Копотуна І. М., 2025), посиляючись на диференціацію відповідальності залежно від суспільної небезпечності діяння (стаття 11 КК України).

Історичний аналіз показує, що стаття 321 КК України еволюціонувала від радянських норм контролю за отруйними речовинами (КК УРСР 1960 року) до сучасного балансу між кримінальною репресією та доступністю медичної допомоги, що узгоджується з Європейською конвенцією з прав людини (стаття 8 – право на приватне життя, включаючи здоров'я).

Ототожнення збуту з призначенням рецепта суперечило б конституційним принципам (стаття 49 Конституції України – право на охорону здоров'я), призводячи до обмеження доступу до лікування, ризику адміністративної відповідальності за порушення ліцензійних умов, чи навіть цивільно-правових позовів від пацієнтів за ненадання допомоги, а також до зниження мотивації лікарів призначення необхідних засобів у складних випадках. Однак, за умови дотримання норм (ліцензія, показання, рецепт), дії лікаря законні, не тягнуть кримінальної відповідальності, але вимагають документування (медична картка, журнал рецептів) для уникнення претензій контролюючих органів, зокрема Державної служби України з лікарських засобів. Рекомендується запровадження внутрішніх протоколів закладів для фіксації призначень. Системний аналіз також враховує Наказ МОЗ № 360, який передбачає контроль за рецептами через аптечні заклади, де відпуск здійснюється фармацевтом з реєстрацією в журналі, що забезпечує traceability

(відстежуваність) обігу, яку для посилення захисту від зловживань доцільно інтегрувати з електронною системою охорони здоров'я. Таким чином, нормативне регулювання забезпечує баланс між контролем обігу та правом на медичну допомогу, та запобігає зловживанням нормою статті 321 КК України в судовій практиці, сприяючи розвитку медичної етики та професійної автономії лікарів.

Узагальнюючий висновок по першому питанню полягає в тому, що поняття «незаконне придбання, зберігання з метою збуту та збут сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів» у контексті частини 1 статті 321 КК України слід тлумачити як дії, спрямовані на нелегальний обіг з умислом на шкоду здоров'ю, без законних підстав, тоді як призначення препаратів та виписування рецепта на бланку форми №1 лікарем-психіатром чи лікарем-наркологом у межах медичної практики не може ототожнюватися зі збутом або відпуском, оскільки є елементом терапевтичного процесу, обґрунтованого нормами загального і спеціального регулювання медичної практики і охорони здоров'я (Закон України «Про лікарські засоби», Накази МОЗ № 490 та № 360, інші). Правові наслідки для медичної практики полягають у відсутності кримінальної відповідальності за такі дії за умови дотримання ліцензійних вимог та процедур документування у медичній картці пацієнта, що сприяє захисту права на охорону здоров'я (стаття 49 Конституції України) та запобігає необґрунтованому кримінальному переслідуванню, забезпечуючи баланс між суспільним інтересом та професійною автономією лікаря.

По другому питанню: Чи існують встановлені нормативно-правовими актами правила обігу (придбання, зберігання, відпуск, облік) сильнодіючих лікарських засобів у закладах охорони здоров'я, що надають вторинну спеціалізовану медичну допомогу за спеціалізаціями «Психіатрія» та «Наркологія»?

1. Системний аналіз відповідного законодавства свідчить, що обіг сильнодіючих лікарських засобів регулюється загальними нормами, без спеціальних узагальнених правил для ЗОЗ за спеціалізаціями «Психіатрія» та «Наркологія». Згідно з Законом України «Про лікарські засоби», сильнодіючі лікарські засоби – це засоби, віднесені до таких за критеріями потенційної шкоди (стаття 2), з обігом, що підлягає контролю (стаття 21), але без деталізації для конкретних спеціалізацій. Перелік сильнодіючих лікарських засобів затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 490 від 17 серпня 2007 р. «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів», де вказана форма відпуску «за рецептом», але не встановлено спеціальних правил придбання, зберігання, відпуску чи обліку для психіатричних чи наркологічних ЗОЗ.

Загальні правила обігу ліків, включаючи сильнодіючі, визначено Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 584 від 16 грудня 2003 р. «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я». Цей наказ поширюється на всі ЗОЗ незалежно від спеціалізації (пункт 1) і встановлює:

а) придбання: лікарські засоби, включаючи сильнодіючі, придбаваються через аптечні склади або безпосередньо від виробників з ліцензією, з вхідним контролем якості, але без специфіки для сильнодіючих у психіатрії/наркології.

б) зберігання: сильнодіючі засоби зберігаються в окремих шафах під замком, в сухих, вентильованих приміщеннях з контролем температури та вологості, з маркуванням «Отрута» або «Сильнодіючі», але це загальні вимоги, аналогічні для інших груп ліків, без адаптації до спеціалізованих ЗОЗ.

в) відпуск: відпуск сильнодіючих засобів здійснюється за рецептами, з реєстрацією в журналі, але деталі рецептурного відпуску регулюються Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 360 від 19 липня 2005 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення», де форма №1 (білий бланк) для сильнодіючих засобів передбачає вказівку діагнозу, дозування та підпис лікаря, без специфіки для психіатрії/наркології.

г) облік: облік ведеться в журналі надходження та витрати (пункт 6.1 Наказу №584), з щомісячним інвентаризацією, але знову ж – загальний, без окремих форм для сильнодіючих у спеціалізованих ЗОЗ.

2. Спеціальні правила існують для наркотичних і психотропних засобів (Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 188 від 21 січня 2010 р. «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я»), де деталізовано обіг для наркологічних закладів, але сильнодіючі засоби не охоплюються цим наказом, оскільки не належать до наркотичних (стаття 1 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15 лютого 1995 р. № 60/95-ВР). Для психіатрії аналогічно – Закон України «Про психіатричну допомогу» від 22 лютого 2000 р. № 1489-III регулює загальні аспекти, але не обіг сильнодіючих лікарських засобів.

3. Наведене вище дає підстави констатувати, що вказане нормативне регулювання є фрагментарним та загальним, без спеціалізації для психіатрії та наркології, де сильнодіючі лікарські засоби часто призначаються як супутня терапія. Це створює прогалину, оскільки відсутність детальних правил (наприклад, щодо максимальних доз, обліку в електронній системі чи інтеграції з моніторингом ЗПТ) ускладнює встановлення порушення для частини 2 статті 321 КК України, де диспозиція вимагає «встановлених правил» (граматичне тлумачення). Телеологічне тлумачення (захист здоров'я) вказує на необхідність вдосконалення, а саме (наприклад) доповнення Наказу №584 спеціальними розділами для сильнодіючих у спеціалізованих ЗОЗ, інтеграція з електронним

рецептом (Наказ МОЗ № 425 від 7 березня 2022 р.). Вдосконалення могло б включати обов'язковий електронний облік (як для наркотичних), ліміти запасів та періодичні аудити, що посилять підстави для відповідальності за статтею 321 КК України за порушення «встановлених правил».

Узагальнюючий висновок по другому питанню полягає в тому, що встановлені нормативно-правовими актами правила обігу сильнодіючих лікарських засобів у ЗОЗ за спеціалізаціями «Психіатрія» та «Наркологія» існують у формі загальних норм (Наказ №584, №360, №490), які регулюють придбання через ліцензованих постачальників, зберігання в окремих шафах під замком, відпуск за рецептами форми №1 та облік у журналах, але не є спеціальними для цих спеціалізацій чи сильнодіючих засобів, на відміну від наркотичних. Ці правила неповні, фрагментарні та підлягають вдосконаленню шляхом доповнення спеціальними нормами (наприклад, електронний моніторинг, ліміти) для забезпечення чіткості в застосуванні частини 2 статті 321 КК України, яка передбачає наявність саме «встановлених правил», що запобігло б помилковій кваліфікації законних медичних дій як порушення, за певних обставин.

По третьому питанню: За умови відсутності чи неповноти нормативного регулювання обігу сильнодіючих лікарських засобів, (зокрема встановлених правил виробництва, виготовлення, придбання, зберігання, відпуску, обліку, перевезення, пересилання), чи можуть дії лікаря з призначення таких засобів та виписування рецептів мати ознаки кримінального правопорушення, передбаченого частиною 2 статті 321 КК України (порушення встановлених правил обігу), та як це впливає на кваліфікацію дій за статтею 321 КК України в цілому?

1. Вище зазначалось, що можливість кваліфікації дій лікаря з призначення сильнодіючих лікарських засобів та виписування рецептів як кримінального правопорушення за частиною 2 статті 321 КК України за умови відсутності чи неповноти нормативного регулювання обігу таких засобів у закладах охорони здоров'я, які надають вторинну спеціалізовану медичну допомогу за спеціалізаціями «Психіатрія» та «Наркологія», має базуватися на системному і телеологічному тлумаченні норм, а також з урахуванням висновків по другому питанню, у яких зазначено фрагментарність і загальний характер існуючих правил (наприклад, Наказ МОЗ України № 584 від 16 грудня 2003 р., Наказ МОЗ України № 360 від 19 липня 2005 р.). Семантично-логічне тлумачення диспозиції частини 2 статті 321 КК України вимагає наявності «встановлених правил обігу» як обов'язкового елемента складу правопорушення, порушення яких спричиняє тяжкі наслідки або вчинене з метою збуту, що передбачає чітку нормативну базу для доведення об'єктивної сторони.

Системне тлумачення, інтегруючи висновки про неповноту регулювання (відсутність встановлених правил для придбання, зберігання з урахуванням

ризиків зловживань у наркології, відпуску з електронним контролем чи обліку з періодичними звітами), виключає кваліфікацію дій лікаря, оскільки прогалина у галузевому законодавстві не дозволяє встановити конкретне порушення. Як зазначено у коментарі до КК України (за заг. ред. Копотуна І. М., 2025), для застосування частини 2 необхідний причинно-наслідковий зв'язок між діянням і порушенням правил, а відсутність детальних норм (на відміну від обігу наркотичних засобів за Наказом МОЗ України № 188 від 21 січня 2010 р.) унеможлиблює таку кваліфікацію, узгоджуючись з принципом законності. Телеологічне тлумачення підкреслює мету норми – запобігання шкоді від незаконного обігу, а не криміналізацію медичної допомоги, де призначення (обґрунтоване діагнозом, як F11 за МКХ-10) та рецепт (форма №1 з дозуванням і підписом) є елементами терапевтичного процесу, а не обігу речовини.

2. Практика Європейського суду з прав людини (ЄСПЛ, Суд) підтверджує цю позицію, та ілюструє застосування принципу *nullum crimen sine lege*, закріпленого у статті 7 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод, (в національному законодавстві закріплене на рівні Конституції України – ч.2 ст. 58) який виключає кримінальну відповідальність за діяння, не передбачені чіткими та передбачуваними нормами на момент їх вчинення, з метою забезпечення правової визначеності та запобігання довільному тлумаченню. У справі *Camilleri проти Мальти* (заява № 42931/10, рішення від 22 січня 2013 р.) ЄСПЛ констатував порушення статті 7 через недостатню чіткість норм, що регулюють класифікацію наркотичних речовин, оскільки така невизначеність не дозволяла обвинуваченому передбачити правові наслідки володіння речовиною, наголосивши: "Закон, про який ідеться, не дозволяв заявнику знати на момент вчинення, чи речовина, знайдена в його володінні, буде класифікована як наркотик чи як психотропна речовина... таким чином, закон не був сформульований з достатньою точністю" (пункт 43). Системне тлумачення цього положення у контексті національного регулювання обігу сильнодіючих засобів свідчить про те, що фрагментарність норм (відсутність детальних правил придбання, зберігання чи відпуску) унеможлиблює доведення порушення "встановлених правил" за частиною 2 статті 321 Кримінального кодексу України, оскільки така невизначеність порушує вимоги передбачуваності, аналогічно до встановленого Судом прецеденту, де нечіткість класифікації виключила підстави для кримінальної відповідальності. Аналогічно, у справі *Del Río Prada проти Іспанії* (заява № 42750/09, рішення Великої палати від 21 жовтня 2013 р.) Суд встановив порушення статті 7 через непередбачувану ретроспективну зміну тлумачення норм про відбування покарання, підкресливши: "Стаття 7 Конвенції вимагає, щоб кримінальне право не тлумачилося розширено на шкоду обвинуваченому, наприклад, за аналогією... З цього випливає, що правопорушення та відповідні покарання повинні бути чітко визначені законом" (пункт 79). У справі *Kokkinakis проти Греції* (заява № 14307/88, рішення від 25 травня 1993 р.) Суд наголосив на необхідності уникнення невизначеності у кримінальних нормах,

констатувавши: "Формулювання багатьох законів не є абсолютно точним. Необхідність уникнути надмірної жорсткості та адаптації до змінних обставин означає, що багато законів неминуче сформульовані в термінах, які в більшій чи меншій мірі є невизначеними" (пункт 40), але в разі, коли така невизначеність перешкоджає передбачуваності правових наслідків, це становить порушення статті 7. Нарешті, у справі Wenner проти Німеччини (заява № 62303/13, рішення від 1 вересня 2016 р.) Суд встановив порушення статті 8 Конвенції через необґрунтовану відмову в опіоїдній замісній терапії, наголосивши: "Органи влади не змогли досягти справедливого балансу між правом заявника на захист здоров'я та цілями, яких вони прагнули досягти відмовою в замісній опіоїдній терапії" (пункт 67). Системне тлумачення цієї практики в українському правовому полі підкреслює, що фрагментарні норми щодо обігу сильнодіючих засобів не можуть слугувати підставою для криміналізації медичних дій, оскільки відсутність чіткості порушує вимоги передбачуваності, узгоджуючись з прецедентами, де невизначеність норм визнана несумісною з принципом *nullum crimen sine lege*. У контексті захисту права на здоров'я через призму позитивних обов'язків держави (забезпечення адекватної медичної допомоги вразливим групам, таким як наркозалежні) ця практика вказує на те, що обмеження доступу до лікування залежності (аналогічно призначенню сильнодіючих засобів як супутньої терапії) повинно ґрунтуватися на чітких критеріях і пропорційності. Таким чином, практика ЄСПЛ ілюструє, що неповнота регулювання обігу сильнодіючих засобів (відсутність чітких правил) виключає кваліфікацію дій лікаря як порушення, оскільки це суперечило б принципам передбачуваності норм (стаття 7) та захисту права на здоров'я.

3. Історичне тлумачення норми частини 2 статті 321 КК України (еволюція від норм КК УРСР 1960 р. до сучасного акценту на пропорційності) підтверджує, що відповідальність можлива лише за чітко визначеними порушеннями, а прогалини (як у Наказі МОЗ України № 2061 від 14 листопада 2022 р., котрий обмежує лише електронну торгівлю) не допускають розширювального застосування, щоб уникнути суперечності зі статтею 58 Конституції України. Відтак, дії лікаря, якщо вони відповідають загальним нормам (ліцензія, показання, документація в медичній картці), не набувають ознак правопорушення через відсутність встановлених правил, які є обов'язковим елементом для доведення порушення.

4. Неповнота регулювання (як встановлено у відповіді по другому питанню) має вплив на кваліфікацію законних дій лікаря за статтею 321 КК України, оскільки в цілому виключає можливість застосування до дій лікаря частини 2, та посилює аргументи проти застосування частини 1, оскільки незаконність не може ґрунтуватися на відсутніх нормах (встановлених правилах), що загалом унеможливорює кримінальну відповідальність за законні дії.

Узагальнюючий висновок по третьому питанню полягає в тому, що за умови відсутності чи неповноти нормативного регулювання обігу сильнодіючих лікарських засобів у ЗОЗ за спеціалізаціями «Психіатрія» та «Наркологія», дії лікаря з призначення таких засобів та виписування рецептів не можуть мати ознак кримінального правопорушення за частиною 2 статті 321 КК України, оскільки відсутній елемент порушення «встановлених правил», що виключає об'єктивну сторону складу правопорушення та унеможливорює доведення причинно-наслідкового зв'язку. Це безпосередньо впливає на кваліфікацію дій за статтею 321 КК України в цілому, унеможливаючи кримінальну відповідальність за законні медичні дії, які відповідають загальним нормам (ліцензія, показання, рецепт), але підкреслює необхідність вдосконалення регулювання для заповнення прогалин, що забезпечило б правову визначеність і запобігло потенційним зловживанням у майбутньому.

Примітка: при підготовці даного висновку використані аналітико-методичні матеріали фахівців відділу проблем кримінальної юстиції та кримінології Інституту держави і права імені В.М. Корецького НАН України.

Науково-правовий експерт

(експерт в галузі права)

заступник директора

Інституту держави і права

імені В.М. Корецького НАН України

з наукової роботи, член-кореспондент

Національної академії правових наук України

заслужений юрист України



В.П. Нагребельний

