

Федеральное государственное казенное образовательное учреждение
высшего образования
«ВОСТОЧНО–СИБИРСКИЙ ИНСТИТУТ
МИНИСТЕРСТВА ВНУТРЕННИХ ДЕЛ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

На правах рукописи

ТРЕТЬЯКОВА ЕЛЕНА ИГОРЕВНА

**ОБОРОТ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:
УГОЛОВНО–ПРАВОВЫЕ И КРИМИНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ
ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ**

12.00.08 – уголовное право и криминология;
уголовно–исполнительное право

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени
кандидата юридических наук

Научный руководитель:
кандидат юридических наук, доцент
Заблоцкая Алла Григорьевна

Иркутск – 2016

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	3
Глава 1. Понятие, генезис и эволюция оборота фальсифицированных лекарственных средств	18
§ 1. Понятие и виды фальсификации лекарственных средств.....	18
§ 2. История правовой регламентации фальсификации лекарственных средств в России.....	42
Глава 2. Криминологическая характеристика оборота фальсифицированных лекарственных средств	60
§ 1. Состояние, структура и динамика оборота фальсифицированных лекарственных средств.....	60
§ 2. Детерминация оборота фальсифицированных лекарственных средств на фармацевтическом рынке.....	74
§ 3. Криминологическая характеристика лиц, занимающихся оборотом фальсифицированных лекарственных средств.....	95
Глава 3. Противодействие обороту фальсифицированных лекарственных средств	108
§ 1. Теоретические основы противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств.....	108
§ 2. Уголовно–правовые меры противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств.....	115
§ 3. Иные меры противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств.....	169
Заключение	192
Библиографический список	199
Приложения	238

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы диссертационного исследования. Охрана прав и свобод граждан, в частности их жизни и здоровья, всегда была актуальной проблемой государства. Указом Президента Российской Федерации (далее – РФ) от 31.12.2015 № 683 «О стратегии национальной безопасности РФ» поддержание здоровья населения, основанное, в том числе, на системе лекарственного обеспечения, отнесено к важнейшей составляющей здравоохранения и занимает одно из главных мест в решении глобальных вопросов национальной безопасности государства.

Криминальная угроза лекарственной безопасности здоровья населения связана, прежде всего, с оборотом фальсифицированных лекарственных средств (далее – ФЛС). На российском фармацевтическом рынке их количество весьма значительно.

В рамках мероприятий Росздравнадзора ежегодно из обращения изымается свыше 30 торговых наименований 80 серий ФЛС, 6 наименований 180 серий фальсифицированных фармацевтических субстанций и 1000 серий готовых лекарственных средств, произведенных из данных субстанций. Видно, что фармацевтический рынок переполнен лекарственными фальсификатами низкой себестоимости, легко конкурирующими с легальной фармацевтической продукцией. ФЛС являются опасными, прежде всего, потому, что принимаемые потребителем как жизненно необходимые средства, они не дают терапевтического эффекта и могут привести к безуспешному лечению, создать угрозу для здоровья или даже жизни. Несмотря на то, что ущерб от оборота ФЛС предположить и подсчитать трудно, федеральные и региональные бюджеты не получают миллиарды рублей дохода и прибыли, которые оседают в «карманах» организованной преступности. Таким образом, оборот ФЛС наносит ощутимый вред здоровью, жизни и социальному положению населения, авторитету органов власти и управления, а также международному престижу, инвестиционному положению, экономике страны.

Сложившаяся на фармацевтическом рынке обстановка требует активизации противодействия данным преступлениям. Между тем существующий механизм уголовно-правовой охраны лекарственной безопасности здоровья населения нельзя признать совершенным ни с позиции его доктринальной проработки, ни с позиции правоприменительной практики. Норма, предусматривающая уголовную ответственность непосредственно за обращение ФЛС, была включена в Уголовный кодекс Российской Федерации (далее – УК РФ) федеральным законом от 31.12.2014 № 532–ФЗ, однако и она не отвечает сложившейся на фармацевтическом рынке криминальной ситуации. Поэтому в настоящее время ряд проблем уголовно-правовой оценки деяний в сфере с оборота ФЛС так и не получил своего разрешения.

Отсутствие единого понимания признаков преступлений в сфере оборота ФЛС, уголовно-правового определения понятия «фальсифицированное лекарственное средство» порождает не только трудности учета и контроля за распространенностью данных преступлений, но и проблему эффективного уголовно-правового противодействия рассматриваемому виду преступлений.

Кроме того, действующая редакция статьи 238.1 УК РФ охватывает далеко не весь спектр общественно опасной деятельности по обороту ФЛС, а также вступает в коллизию с иными уголовно-правовыми и административно-правовыми нормами об ответственности за деяния, связанные с оборотом ФЛС (ст. 235.1 УК РФ, ст. 6.33 КоАП РФ). Отмеченные пробелы и изъяны требуют научного осмысления и выработки мер дальнейшего реформирования уголовно-правового противодействия обороту ФЛС.

Масштабность и постоянный прирост преступлений в сфере оборота ФЛС требуют их глобального научного исследования как явления российской действительности с выявлением детерминантов, составлением криминологических портретов личности преступников и определением общесоциальных и специальных мер противодействия.

Сложившееся на сегодняшний день в уголовном праве, криминологии и правоприменительной практике положение дел не дает оснований рассчитывать на существенное повышение эффективности мер противодействия обороту ФЛС действующими ныне средствами и методами, что свидетельствует об актуальности избранной темы диссертационного исследования.

Степень научной разработанности проблемы. Отдельные криминологические и уголовно-правовые аспекты проблемы оборота ФЛС рассматривали в своих работах такие учёные, как Д. И. Аминов, А. Г. Блинов, А. И. Гуров, А. И. Долгова, А. Э. Жалинский, А. Г. Заблоцкая, С. В. Изосимов, Т. М. Клименко, Е. В. Кобзева, Н. Ф. Кузнецова, В. Д. Ларичев, Н. А. Лопашенко, В. В. Лунеев, В. Т. Мазеин, Н. Н. Маршакова, С. В. Максимов, Г. М. Миньковский, А. В. Наумов, Д. В. Пархоменко, П. Н. Панченко, К. О. Папеева, А. В. Пахомов, П. Г. Пономарев, В. С. Овчинский, Р. Э. Оганян, В. П. Ревин, Б. Т. Разгильдиев, Г. А. Тосунян, В. А. Уткин, В. Ф. Цепелев, Г. В. Шашкова, Н. В. Юргель, А. М. Яковлев, П. С. Яни и другие авторы.

Различные стороны проблемы оборота ФЛС неоднократно становились объектом диссертационных исследований. Так, организационно-экономическим проблемам нейтрализации оборота ФЛС посвящено диссертационное исследование И. Б. Рязанцевой (2004 г.). Вопросы уголовной ответственности за преступления на потребительском рынке медицинской продукции рассматривались в диссертации А. Ю. Захарова (2006 г.). Проблемы, связанные с противодействием ФЛС на международном уровне, комплексно осмыслены А. Ю. Тереховым (2011 г.). Методику организации расследования преступлений в сфере оборота фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств, биологически активных добавок исследовал на диссертационном уровне Н. Ф. Файзрахманов (2013 г.). Проблемам уголовно-правовой охраны прав и свобод пациента, в том числе в фармацевтической сфере, посвящен диссертационный труд А. Г. Блинова (2014 г.). О международно-правовом механизме обеспечения безопасности

обращения лекарственных средств писал в своей диссертации В. С. Маличенко (2015 г.).

Однако, несмотря на возросший интерес юридической науки к проблемам обеспечения безопасности здоровья населения и лекарственной безопасности, системное исследование уголовно–правовых и криминологических вопросов противодействия обороту фальсифицированной фармацевтической продукции до настоящего времени предпринято не было.

Кроме того, современные тенденции оборота ФЛС, масштабность данного явления, а также несовершенство законодательства ставят все новые и новые вопросы, требующие своего разрешения.

Объект диссертационного исследования – общественные отношения, возникающие в связи с противодействием обороту ФЛС уголовно–правовыми и криминологическими средствами.

Предмет диссертационного исследования – нормы российского уголовного законодательства, предусматривающие ответственность за деяния, связанные с оборотом ФЛС, статистические данные и материалы следственно–судебной практики, касающиеся уголовной ответственности за данные преступления, а также результаты социологических исследований, проведенных диссертантом.

Цель и задачи диссертационного исследования. Целью работы является формирование концептуального подхода к разрешению уголовно–правовых и криминологических проблем противодействия обороту ФЛС и разработка научно обоснованных предложений по совершенствованию в соответствующей части действующего уголовного законодательства, практики его применения, а также мер предупреждения рассматриваемого явления.

Наличие поставленной цели обусловило необходимость разрешения следующих **задач**:

- 1) выявить отечественный опыт уголовно–правовой регламентации оборота ФЛС в России;
- 2) установить закономерности оборота ФЛС;

- 3) раскрыть содержание понятия ФЛС и сформулировать их дефиницию;
- 4) выделить виды ФЛС и провести их классификацию;
- 5) определить понятие преступности в сфере фармацевтической деятельности;
- 6) сформулировать понятие оборота ФЛС как общественно опасного деяния;
- 7) установить причины и условия, способствующие обороту ФЛС в РФ;
- 8) разработать криминологическую модель лиц, осуществляющих оборот ФЛС, и определить мотивацию их преступной активности;
- 9) раскрыть содержание состава преступления, предусмотренного ст. 238.1 УК РФ;
- 10) сформулировать предложения по совершенствованию уголовно–правовой нормы, предусматривающей ответственность за оборот ФЛС (ст. 238.1 УК РФ);
- 11) предложить комплекс общесоциальных и специально–криминологических мер и мероприятий по противодействию обороту ФЛС.

Методологической основой исследования выступает диалектический метод познания социально–правовой действительности, позволяющий отразить взаимосвязь теории и практики, формы и содержания предмета исследования, процессы развития и качественных изменений рассматриваемого явления, а также базирующиеся на этом методе другие общенаучные методы познания (анализ и синтез, индукция и дедукция, системный, абстрагирование и др.).

Кроме того, в ходе проведения диссертационного исследования применялись частнонаучные методы (формально–юридический, историко–правовой, сравнительно–правовой, правового моделирования), в том числе методы эмпирического уровня (обобщения судебной практики, уголовно–статистический, анкетирования и др.).

Правовую базу исследования составили Конституция РФ, международно–правовые акты, действующий Уголовный кодекс РФ, иные

федеральные законы и ведомственные нормативно–правовые акты, регламентирующие противодействие обороту ФЛС, памятники уголовного права, уголовное законодательство зарубежных стран и др.

Теоретическую основу исследования составили труды отечественных и зарубежных ученых в области уголовного права и криминологии (Ю.М. Антоняна, А.Г. Блинова, А.Н. Варыгина, Г.В. Вериной, А.И. Долговой, А.Г. Заблочкой, А.Г. Кибальника, М.И. Ковалева, А.Н. Красикова, П.К. Кривошеина, Л.Л. Кругликова, В.Н. Кудрявцева, Н.А. Лопашенко, С.В. Максимова, В.В. Мальцева, А.В. Наумова, П.Н. Панченко, А.А. Пионтковского, Б.Т. Разгильдиева, А.И. Рарога, Ф.Р. Сундунова, А.Н. Трайнина и др.), а также международного права, истории государства и права, психологии и других наук.

Эмпирическая база исследования представлена репрезентативными фактическим и аналитическим материалами, собранными за последние 9 лет (2006 – 9 месяцев 2015 гг.) по Восточно–Сибирскому региону (далее – ВСР) и в целом по России, включая:

- данные официальной статистики ГИАЦ МВД России, ИЦ ГУ МВД по Иркутской области, сопредельным с нею областям и иным регионам России о преступности;

- аналитические материалы Росздравнадзора о результатах мониторинга качества лекарственных средств,

- результаты опроса 300 лиц, являющихся потребителями фармацевтической продукции, а также 150 работников правоохранительных органов (оперуполномоченных, следователей, дознавателей, прокуроров и судей) ВСР;

- результаты изучения 129 уголовных дел, возбужденных по факту оборота ФЛС, и отказных материалов по фактам, содержащим сведения об обороте ФЛС, производство которых учтено в Восточно-Сибирском и других регионах РФ.

Научная новизна исследования определяется тем, что автором сформирован концептуальный подход к разрешению уголовно–правовых и

криминологических проблем противодействия обороту ФЛС и разработаны научно обоснованные предложения по совершенствованию в соответствующей части действующего уголовного законодательства, практики его применения, а также мер предупреждения рассматриваемого явления. Настоящая работа является одним из первых исследований оборота ФЛС с учётом новелл от 31.12.2014 г.

Новизна работы определяется также теми результатами исследования, которые **выносятся нами на публичную защиту**:

1. *Результаты исторического анализа оборота ФЛС и ответственности за его совершение* свидетельствуют о существовании данного явления в серьезных масштабах со времен развития фармацевтической отрасли. Появление ФЛС на фармацевтическом рынке обусловлено, прежде всего, отсутствием должного законодательного регулирования. Только в 2004 г. было законодательно закреплено понятие ФЛС. Исторически для российского государства борьба с ФЛС никогда не была первоочередной задачей, поэтому нормы уголовного законодательства об ответственности за оборот ФЛС отсутствовали вплоть до 2014 года. Действующая же в настоящее время уголовно-правовая норма (ст. 238.1 УК РФ) представляется не совершенной, требует серьезной доработки.

2. *Современное состояние системы противодействия изучаемому явлению характеризуется*:

- отсутствием единого подхода к определению реальных масштабов распространения данного явления;
- несоответствием российской нормативно–правовой базы в этой сфере нормам международного права;
- наличием в действующем российском уголовном законодательстве несовершенной нормы об ответственности за преступления в сфере оборота ФЛС;
- невозможностью планирования целевых профилактических мероприятий;

– принятием Правительством РФ, МВД России, Росздравнадзором мер по защите прав производителей и потребителей лекарственных средств.

3. *Фальсифицированное лекарственное средство* – это препарат или вещество, выдаваемое за лекарство, но фактически не являющееся таковым, состав которого умышленно частично или полностью изменен в сторону ухудшения качества, и (или) сопровождаемое заведомо неполной или недостоверной (ложной) информацией о составе, сроке годности, условиях хранения и других данных препарата.

4. *Классификация видов ФЛС:*

а) по источнику изготовления:

– промышленного производства;

– кустарного производства;

б) по способу фальсификации:

– ложная информация в инструкции по применению лекарственного средства и на упаковке;

– фальсифицированное содержание лекарственного препарата (препараты, не включающие все ингредиенты зарегистрированного лекарственного средства; препараты, содержащие ингредиенты, не указанные в инструкции по применению лекарственного средства и на упаковке; препараты, содержащие активное вещество или ингредиенты в больших либо меньших количествах).

5. *Преступность в сфере фармацевтической деятельности* – это совокупность запрещенных уголовным законом общественно опасных корыстных и иных посягательств на лекарственную безопасность здоровья населения, установленный порядок деятельности организаций оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, изготовителей лекарственных средств, а также на установленный порядок обращения лекарственных средств.

6. *Оборот фальсифицированных лекарственных средств* – это производство, изготовление, хранение, перевозка и/или сбыт средств и веществ, фактически не являющихся лекарствами, но выдаваемых за них.

7. Общесоциальные факторы, способствующие обороту ФЛС: бурное развитие частного предпринимательства; низкий технологический уровень отечественных фармацевтических производственных предприятий; юридическая и экономическая самостоятельность аптечных организаций; большое число иностранных производителей и фирм, занимающихся реализацией ФЛС; бесконтрольное увеличение оптовых и розничных организаций товаропроводящей сети; отсутствие льготного финансово-кредитного обеспечения производства фармацевтических предприятий; большой объём, ассортимент и потребность в лекарственных средствах; интенсивность заболеваемости населения; зависимость эффекта здравоохранения от функционирования сферы лекарственного оборота; зависимость ценообразования на лекарственные средства от эпидемий заболеваемости населения; преобладание неконтролируемого частного предпринимательства в сфере оборота лекарственных средств.

8. Типичные факторы преступлений в сфере оборота ФЛС: корыстное лоббирование интересов и продукции отдельных поставщиков; отсутствие нормы в уголовном законодательстве, предусматривающей ответственность за оборот ФЛС; несовершенство порядка лицензирования деятельности фирм по оптовой торговле лекарственными средствами и фирм по утилизации лекарственных средств, пришедших в негодность; отсутствие единого бланка лицензии; постоянное увеличение реестра лекарственных средств; нечеткость в разграничении компетенции между правоохранительными органами и Росздравнадзором, а также отсутствие системы их взаимодействия.

9. Виктимологические факторы преступлений в сфере оборота ФЛС:

пренебрежительное отношение граждан к изучению процесса производства и механизма сбыта лекарственных средств на фармацевтическом рынке; стремление потенциальных жертв к приобретению дешевых лекарственных средств в надежде на излечение от серьезных заболеваний; легковёрность в приобретении часто рекламируемых лекарственных средств и использование сомнительных методик лечения;

пренебрежение в получении квалифицированных консультаций специалистов в области технологий изготовления лекарственных средств; утрата (уничтожение) использованных поддельных лекарственных препаратов, соответственно, невозможность проведения химической экспертизы на предмет определения фальсификата; равнодушное (индифферентное) отношение граждан к своему здоровью и здоровью окружающих.

10. *Усреднённая криминологическая модель лиц, занимающихся оборотом ФЛС.* В основном это мужчина в возрасте 40 лет, действующий в составе преступной группы, контролирующей оборот ФЛС от производства до реализации, имеющий высшее медицинское или фармацевтическое образование, трудоустроенный, имеющий возможность для занятия ФЛС, ранее не судимый, с деформацией нравственного и правового сознания и гипертрофированными материальными потребностями.

11. *Ряд уголовно–правовых выводов и предложений, направленных на совершенствование противодействия обороту ФЛС:*

- Основным непосредственным объектом оборота ФЛС является лекарственная безопасность здоровья населения, т.е. здоровье населения в части безопасного пользования лекарственными средствами;
- Предметом преступления, предусмотренного ст. 238.1 УК РФ, выступают исключительно лекарственные средства;
- В названии статьи 238.1 УК РФ термин «обращение» необходимо заменить термином «оборот», наиболее полно и точно определяющим перечень преступных действий, связанных с ФЛС;
- Из названия статьи и диспозиции ч.1 ст. 238.1 УК РФ следует исключить недоброкачественные и незарегистрированные лекарственные средства, медицинские изделия, фальсифицированные биологически активные добавки, а также фармацевтические субстанции и отнести их административной юрисдикции ст. 6.33 КоАП РФ, так как на лекарственную безопасность здоровья

населения посягают исключительно фальсифицированные лекарственные средства;

- Диспозицию ч. 1 ст. 238.1 УК РФ необходимо дополнить такими общественно опасными действиями, как изготовление, хранение, перевозка и сбыт ФЛС, представив её в следующей редакции: «Производство, изготовление, хранение, перевозка с целью сбыта или сбыт фальсифицированных лекарственных средств»;

- Из диспозиции ч. 1 ст. 238.1 УК РФ надлежит исключить указание на крупный размер, а из примечания 2 его толкование, так как речь не может идти о размере фальсификата в какой-либо сумме, можно говорить о сумме причинённого ущерба;

- Из ст. 238.1 УК РФ следует исключить примечание 1, касающееся разъяснения факта нераспространения действия статьи на случаи незаконных сбыта и ввоза на территорию РФ наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, сильнодействующих или ядовитых веществ, а также незаконного производства наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров, как не требующее дополнительного разъяснения;

- Из ч. 2 ст. 238.1 УК РФ следует исключить п. «б»), предусматривающий повышенную ответственность в случае причинения по неосторожности тяжкого вреда здоровью либо смерти человека, так как данные последствия могут быть вменены в вину по совокупности с соответствующими частями ст. 118 и ст. 109 УК РФ, предусматривающими ответственность за преступления против жизни и здоровья личности, и исключить ч. 3 ст. 238.1 УК РФ в случае причинения по неосторожности смерти двум и более лицам, так как данные последствия могут быть вменены в вину по совокупности с ч. 3 ст. 109 УК РФ, предусматривающей ответственность за преступление против жизни;

- В примечание 1 к ст. 238.1 УК РФ необходимо включить определение понятия ФЛС, приведенное в положении 3, выносимом на защиту, чётко обозначающее его признаки;

- Статью 238.1 УК РФ, предусматривающую ответственность за обращение ФЛС, следует изложить в следующей редакции:

«Статья 238.1.оборот фальсифицированных лекарственных средств

1. Производство, изготовление, хранение, перевозка с целью сбыта или сбыт фальсифицированных лекарственных средств, –

наказываются ...

2. Те же деяния, совершенные группой лиц по предварительному сговору или организованной группой»,–

наказываются ...

Примечание. Фальсифицированное лекарственное средство – это препарат или вещество, выдаваемое за лекарство, но фактически не являющееся таковым, состав которого умышленно частично или полностью изменен в сторону ухудшения качества, и (или) сопровождается заведомо неполной или недостоверной (ложной) информацией о составе, сроке годности, условиях хранения и других данных препарата.

12. *Организационно–управленческие, воспитательные, технические и иные меры по оптимизации противодействия обороту ФЛС:*

- разработка программы обеспечения контроля за качеством лекарственных средств и за распространением их фальсификаций на фармацевтическом рынке страны;

- инициирование взаимодействия со странами Европейского Союза, СНГ, государств «Группы 20» при осуществлении контроля за ростом количества участников фармацевтического рынка и предотвращения оборота ФЛС;

- создание единой электронной системы обмена информацией о фактах ФЛС внутри ведомственных структур, между ведомственными и негосударственными структурами, а также населения;

– ужесточение со стороны государства надзорных и контролирующих функций и повышение уровня защищенности лекарств от подделок;

– создание при Президенте РФ координационного совета по противодействию обращению ФЛС;

– создание электронной системы мониторинга фармацевтического рынка доступного для всех его участников;

– введение контроля за использованием типографского оборудования и деятельностью полиграфических предприятий.

13. *Виктимологические меры противодействия обороту ФЛС:* формирование внимательного отношения граждан к изучению особенностей производства лекарственных средств и их сбыта; самовоспитание в оценке степени заболевания и стоимости медикаментозного лечения; формирование оценочного мнения в использовании часто рекламируемых препаратов и методик лечения; формирование нацеленности граждан на получение квалифицированных консультаций специалистов в области технологий изготовления лекарственных средств; сохранение записей о курсах лечения и аннотаций использованных лекарственных препаратов для проведения при необходимости химической экспертизы на предмет определения фальсификата; формирование культуры ведения правильного образа жизни и бережного отношения к своему здоровью.

Теоретическая значимость диссертационного исследования определяется тем, что содержащиеся в нем положения, выводы и рекомендации существенно развивают научные представления о преступности, связанной с оборотом ФЛС, и могут составить основу для дальнейших исследований проблем противодействия данному явлению. Использование результатов диссертации может оказаться полезным при проведении научных исследований проблем противодействия деяниям в сфере потребительского рынка в целом.

Практическая значимость диссертационного исследования состоит в возможности применения полученных результатов в законотворческой деятельности при совершенствовании уголовно-правовых норм,

регламентирующих ответственность за оборот ФЛС, в правоприменительной деятельности при квалификации общественно опасных деяний в сфере оборота ФЛС, в деятельности по предупреждению оборота ФЛС, в учебном процессе образовательных организаций юридического профиля.

Апробация и внедрение результатов диссертационного исследования.

Основные положения проведённого исследования нашли отражение в опубликованных автором печатных трудах и в научных сообщениях на заседаниях кафедры уголовного права и криминологии Восточно–Сибирского института МВД России, а также в выступлениях на научно–практических конференциях международного и всероссийского уровня, проходивших в 2008–2014 гг. в Республике Беларусь, Республике Казахстан, Республике Азербайджан, Иркутске, Улан–Удэ, Томске, Владивостоке, Санкт–Петербурге.

Основные положения работы используются в учебном процессе при преподавании курсов «Уголовное право», «Криминология и профилактика преступлений» Восточно–Сибирского филиала Российской академии правосудия (акт внедрения от 15.09.2008 г.), Восточно–Сибирского института МВД России (акт внедрения 15.12.2008 г.), а также курсов «Фармакология» и «Пропедевтика» Иркутского государственного медицинского университета (акты внедрения 20.11.2011 г., 18.05.2012 г.).

Разработанные автором методические рекомендации используются в деятельности подразделений ОБЭП УВД по АМО г. Ангарска Иркутской области (акт внедрения от 04.06.2009 г.), отделения по борьбе с правонарушениями в сфере потребительского рынка и исполнения административного законодательства УВД по г. Рыбинску Ярославской области (акт внедрения от 19.10.2009 г.), Главного следственного управления МВД России по Иркутской области (акт внедрения от 29.11.2013 г.), общественной организации фармакологов Иркутской области (акт внедрения от 12.03.2014 г.), Следственного управления Следственного комитета Российской Федерации по Иркутской области (акт внедрения от 15.09.2015 г.).

По теме диссертационного исследования опубликована 21 научная статья общим объемом 6,6 а.л., в том числе пять в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для опубликования основных научных результатов диссертаций.

Структура диссертации обусловлена предметом, целями и задачами исследования и включает введение, три главы, восьми параграфов, заключение, библиографический список и приложения.

ГЛАВА 1. ПОНЯТИЕ, ГЕНЕЗИС И ЭВОЛЮЦИЯ ОБОРОТА ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

§ 1. Понятие и виды фальсификации лекарственных средств

К числу важнейших ресурсозатратных функций государства относится охрана здоровья населения и безопасных условий его жизнедеятельности.

В Указе Президента РФ от 31 декабря 2015 г. № 683 сказано: «Национальными интересами на долгосрочную перспективу являются: ...повышение качества жизни, укрепление здоровья населения, обеспечение стабильного демографического развития страны...»¹. Проблема сохранения здоровья населения, основанная в значительной степени на системе лекарственного обеспечения, занимает одно из основных мест в глобальных вопросах национальной безопасности государства.

В России физическая доступность лекарственных препаратов более высокая, чем в других странах. В советское время был норматив: на одну аптеку не более 9 тыс. человек, и с определенным километражем – до 1,5 км в городе и до 5 км на селе. В западных странах доступность от 3,5 до 4,5 тыс. человек на одну аптеку. Сейчас в среднем по России одна аптека обслуживает 1200 человек. К тому же приняты специальные нормативные акты, позволившие фельдшерско-акушерским пунктам, сельским амбулаториям, врачам общей практики получать лицензирование на фармацевтическую деятельность².

В последние годы существует тенденция: из-за уменьшения «калибра» отдельно взятого аптечного пункта и снижения его рентабельности аптечные точки продаж стали организовываться в сети и работать по монопольным

¹ Указ Президента РФ от 31.12.2015 № 683 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации» [Текст] // [Электронный ресурс] / Официальный интернет-портал правовой информации. – URL : <http://www.pravo.gov.ru>. (дата обращения 31.12.2015).

² Хасанов Ф.З. Уголовная ответственность за обращение фальсифицированных лекарственных средств // Медицинское право. 2015. № 1. С. 49 – 51.

закономерностям. Начали формироваться некие цены для вхождения в ту или иную сеть. Появилась аффилированность (присоединение) с определенными распространителями, компаниями сбыта лекарств и иногда напрямую с производителями лекарств. В результате сети директивно начали проводить только те торговые марки, с которыми они непосредственно связаны. Все это соответственно препятствует открытой конкурентной среде.

В своём ежегодном Послании Федеральному собранию, сделанному Президентом РФ 30 ноября 2010 года, отмечено, что «мы приступили к реализации новой стратегии развития российской фармацевтики. В ближайшие годы доля отечественной продукции на нашем рынке должна быть увеличена, причём увеличена радикально – с 20% до 50%, а инновационных препаратов – до 60%. Это повысит доступность лекарств для населения. Надеюсь, что и рост их экспорта делается важной статьёй доходов нашей страны»¹.

Согласно перечню товаров и услуг, оказываемых РФ как члену ВТО на основании Протокола от 16.12.2011 «О присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г.» под кодом № 30, предусмотрена поставка в Россию из стран ближнего и дальнего зарубежья фармацевтической продукции². Кроме того, согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 16.07.2012 № 54 «Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза»³ к перечню товаров и ставок, в

¹ Ежегодное Послание Президента РФ Федеральному Собранию, сделанное 30.11.2010 года // Российская газета от 1.12.2010.

² Протокол от 16.12.2011 «О присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г. // Собрание законодательства РФ. 10.09.2012. № 37.

³ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.07.2012 № 54 (ред. от 09.06.2015) (с изм. и доп., вступ. в силу с 20.06.2015) «Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]. URL:// <http://www.tsouz.ru> (дата обращения: 12.05.2015).

отношении которых в течение переходного периода Республиками Казахстан и Беларусь применяются ставки ввозных таможенных пошлин, отличные от ставок Единого таможенного тарифа Таможенного союза, отнесена фармацевтическая продукция¹.

В 2010 г. была введена государственная регистрация цен – она определена Федеральным законом об обращении лекарственных средств². Такая регистрация фиксирует для международных наименований фактическую цену, которая регистрируется на таможне. При этом для регистрации цены проводится аналитика аналогичных цен в стране–производителе и в других странах Европейского союза и берется минимальная цена, которая зафиксирована в других странах.

В декабре 2012 г. Министром здравоохранения Российской Федерации была утверждена стратегия лекарственного обеспечения населения до 2025 г. В рамках стратегии заложены этапы последовательных усовершенствований лекарственного обеспечения. В рамках этой работы готовится несколько проектов по частичному возмещению стоимости лекарственных препаратов, которые используют при получении амбулаторной помощи люди нелюбимых категорий.

Система лекарственного обеспечения включает в себя не только производство лекарственных средств, но и многогранный процесс их реализации. Проблема декриминализации этой сферы приобретает особое значение в ходе реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» и концепции развития здравоохранения. Разработка и реализация национальных проектов обусловлены ст. 7 Конституции РФ, определившей, что РФ является социальным государством, политика которого направлена на создание условий,

¹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.07.2012 № 54 «Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.tsouz.ru/>. 29.11.2011 (дата обращения: 12.05.2015).

² Федеральный закон от 12.04.2010 № 61–ФЗ (ред. от 08.03.2015) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ от 19 апреля 2010 г. № 16. Ст. 1815

обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека. Нет сомнения, что в сложившейся ситуации контроль качества лекарственных средств, а также выявление и изъятие из оборота фальсифицированных медикаментов являются важнейшими направлениями соответственно фармацевтической и правоохранительной деятельности. Трудности, связанные с раскрытием преступлений в сфере производства и реализацией ФЛС, во многом обусловлены отсутствием правовой информации, неопределенностью в толковании понятия «фальсифицированного лекарственного средства».

В законодательной и в правоприменительной деятельности важны ясность и точность использованных в законе понятий и терминов, а также единообразие их определения. При характеристике материальных объектов необходимо обеспечить точную словесную идентификацию и терминологическое единство, что позволит исключить недоразумения, споры, следственные и судебные ошибки. Для обозначения одного и того же понятия должен использоваться определенный и общепринятый для всех термин, а в случаях когда он имеет несколько значений или иной смысл, отличающийся от обычного в тексте, следует указать, какое содержание придается термину в данном значении, с тем чтобы обеспечить правильное, однозначное толкование закона.

В настоящее время широко используются в современной лексике термины «фальсификация», «подделка» и «контрафакция». Нередко данные понятия употребляются как синонимы. Говоря о вопросах оборота ФЛС, будем придерживаться терминологии, которая закреплена в законодательстве РФ применительно к рассматриваемой сфере деятельности. Основным законом РФ в сфере регулирования обращения лекарственных средств являлся ФЗ № 86 – ФЗ «О лекарственных средствах» от 26.06.1998 г.¹

В ранее действовавшем Федеральном законе РФ «О лекарственных средствах» под лекарственными средствами понимались «вещества,

¹ На сегодняшний день утратившим силу в связи с принятием Федерального закона от 12.04.2010 № 61–ФЗ (ред. от 02.07.2013) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2010. № 16. Ст. 1815; 2014. № 11. Ст. 1098.

применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий»¹. В соответствии с п. 1 ч. 4. ст. 1 действующего Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61–ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под ними понимаются «вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий»². К лекарственным средствам относятся «фармацевтические субстанции и лекарственные препараты»³.

Первая попытка дать официальное определение понятия ФЛС в России была предпринята Министерством промышленности и науки в апреле 2003 г. в Методических указаниях «производство лекарственных средств. Термины и определения». Однако, сделав ссылку на наличие термина «ФЛС», Минпромнауки РФ так и не определило его.⁴

Официальное определение понятию «ФЛС» впервые было дано в 1992 году в совместном документе Всемирной организации здравоохранения и

¹ Федеральный закон РФ от 22.06.1998 № 86 «О лекарственных средствах» (в ред. от 22.08.2004 г.) // Собрание законодательства РФ. 1998. № 26. Ст. 3006. (документ утратил силу с 1 сентября 2010 года в связи с принятием Федерального закона от 12.04.2010 № 61–ФЗ).

² Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61–ФЗ (принят ГД ФС РФ 24.03.2010 г.) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2010. № 16. Ст. 1815; 2014. № 11. Ст. 1098.

³ Перечень основных понятий фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов предусмотрен в ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (см. Приложение № 2)

⁴ См.: Производство лекарственных средств. Термины и определения. Методические указания. Утв. Распоряжением Минпромнауки РФ от 15.04.2003 // Законодательство России. 2005, май.

Международной Федерацией фармацевтических фирмизготовителей (МФАФИ).¹ В 1999 году это определение было включено в подготовленное Всемирной организацией здравоохранения Руководство по разработке мер борьбы с ФЛС и звучало: «Фальсифицированным является то лекарство, которое преднамеренно и обманным образом снабжено ложной маркировкой в отношении его подлинности и (или) источника. Фальсификация может относиться как к фирменным (торговое наименование), так и к воспроизведенным препаратам (дженерикам). Фальсифицированная продукция может включать в себя изделия с надлежащими ингредиентами или с неправильными ингредиентами, без активных ингредиентов, с недостаточным количеством активного ингредиента или с поддельной упаковкой»². Из приведенной дефиниции (понятия) следует, что при решении вопросов признания лекарственного средства фальсифицированным, законодатели и правоприменители вправе использовать формальные критерии.

Российский законодатель применил аналогичный подход, дополнив в августе 2004 г. ст. 4 ФЗ «О лекарственных средствах» определением понятия «ФЛС»: ФЛС – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства.³ Внесение в Закон данного понятия не решило проблему, связанную с определением «ФЛС», поскольку, термин, закрепленный в Законе, устанавливает формальные признаки лекарственного фальсификата и как показывает анализ, оно не имеет однозначного толкования.

Соответственно п. 37 ст. 4 действующего Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61–ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под ФЛС также

¹ Максимов С.В. Фальсификация лекарственных средств в России: опыт экспертного мониторинга // Государство и Право. 2006. № 12. С.48.

² Руководство по разработке мер борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами. Женева (WHO/EDM/QSM/99.1): ВОЗ Отдел политики в отношении основных и других лекарственных средств, 1999.

³ Федеральный закон РФ от 22.06.1998 № 86 «О лекарственных средствах» // Собрание законодательства РФ. 1998. № 26. Ст. 3006. (документ утратил силу с 1 сентября 2010 года в связи с принятием Федерального закона от 12.04.2010 № 61–ФЗ).

понимается «лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе».

Словарь С. И. Ожегова под понятием «фальсификация» понимает поддельную вещь, выдаваемую за настоящую. Фальсифицировать, значит подделывать, искажать с целью выдачи за подлинное, настоящее¹. Понятие «фальсификация» в Большом толковом словаре трактуется как:

- 1) злостное преднамеренное искажение каких–либо данных;
- 2) изменение с корыстной целью вида или свойства предметов, подделка.²

Краткий юридический словарь определяет фальсификацию как подделку товаров, продуктов, товарных знаков и т.д.³. Другими словами, фальсификация – подделывание чего–либо; искажение, подмена чего–либо, подлинного ложным, мнимым, изменение с корыстной целью качества предметов сбыта в сторону ухудшения при сохранении внешнего вида⁴.

Кроме того, под фальсификацией понимаются действия, направленные на обман покупателя и (или) потребителя путем подделки объекта купли–продажи с корыстной целью⁵. Проводя аналогию, отметим, что ранее Федеральный закон РФ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» определял «Фальсифицированные пищевые продукты, материалы и изделия, как умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной»⁶.

Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. № 532–ФЗ, добавив к пищевым продуктам, материалам и изделиям биологически активные добавки, определил «фальсифицированные пищевые продукты (в том числе

¹ Ожегов С.И. Толковый словарь русского языка / под ред. Н.Ю. Шведовой. 18–е изд., М.: Рус. Яз., 1997. С. 737.

² Кузнецов С.А. Большой толковый словарь. СПб.: Норинт, 2009. С. 325.

³ Краткий юридический словарь / под ред. А.Н. Азрилияна. 2–е изд. доп. М.: Институт новой экономики, 2007. С. 1038.

⁴ Васюкова И.А. Словарь иностранных слов. М.: АСТ–ПРЕСС, 1998. С. 636.

⁵ Чупурной И.П. Идентификация и фальсификация продовольственных товаров. Издательский дом «Дашков и КО», 2002. С. 460.

⁶ Федеральный закон от 02.01.2000 № 29 – ФЗ (в ред. от 19.07.2011 № 248–ФЗ) «О качестве и безопасности пищевых продуктов» // Собрание законодательства РФ. 2000. № 2. Ст. 150; 2011. № 30 (часть I) Ст. 4596.

биологически активные добавки), материалы и изделия – пищевые продукты (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия, умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства и качество, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной¹».

Ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323–ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» была дополнена понятием «Фальсифицированное медицинское изделие – медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе)²».

Отсюда следует, что фальсификация, в широком понимании, может рассматриваться как действия, направленные на ухудшение тех или иных потребительских свойств товара или уменьшение его количества при сохранении наиболее характерных показателей, не являющихся существенными для потребителя. Фальсификация различных товаров чаще всего производится путём придания им отдельных признаков, например, внешнего вида, цвета, консистенции при общем ухудшении или полной утрате отдельных наиболее значимых свойств ценности, в том числе и безопасность. Как видно из множества трактовок понятия «фальсификации», прежде всего, оно, определяется как различного рода *подделка*.

Подделка же определяется как изготовление фальшивого подобия чего–нибудь с целью обмана или поддельная вещь, выдаваемая за настоящую³. Анализируя содержание указанных понятий, можно сделать вывод, что понятия «фальсификация» и «подделка» являются синонимами.

¹ Федеральный закон от 31.12. 2014 № 532–ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» // Собрании законодательства РФ от 5 января 2015 г. № 1 (часть I). Ст. 85

² Федерального закона от 21.11.2011 № 323–ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. от 06.04.2015) // Собрание законодательства РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

³ Ожегов С.И., Шведов. Н.Ю. Толковый словарь русского языка. М., 1997. С. 461.

При использовании термина «ФЛС» многие исследователи путают его с понятием «недоброкачественное лекарственное средство» и «контрафактное лекарственное средство». Это не случайно, так как недоброкачественные лекарственные средства широко применяются с целью фальсификации лекарственных средств. В научных исследованиях даны различные характеристики фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции, в том числе и в отношении лекарственных средств.

Можно согласиться с Ю.Т. Погосян, что смысл слов «контрафактный», «фальсифицированный» и «некачественный» абсолютно разные¹.

В соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» недоброкачественное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статье² либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации.

Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323–ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», в соответствии с изменениями, внесенными Федеральным законом 31 декабря 2014 г. № 532–ФЗ определяет еще и недоброкачественное медицинское изделие как медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо (в случае ее отсутствия) требованиям иной нормативной документации.

Недоброкачественным признается препарат, *утративший потребительские качества в силу истечения сроков годности, несоблюдения*

¹ Погосян Ю.Т. Уголовно–правовые аспекты защиты потребителя от контрафактной и фальсифицированной продукции // Российский юридический журнал. 2012. № 3. С. 141.

² Общая фармакопейная статья – документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико–химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

Фармакопейная статья – документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения.

условий хранения или транспортировки. Такой препарат не может быть использован по прямому назначению совсем либо без соответствующей переработки.

По сути, недоброкачественное лекарственное средство не является фальсификатом, но его использование так же, как и фальсифицированное ЛС, способно причинить вред здоровью населения.

Нередко в средствах массовой информации, в юридической литературе понятия «фальсификация» и «контрафакция» употребляются одновременно и зачастую воспринимаются, как синонимы. С юридической точки зрения это два самостоятельных понятия. Понятия «фальсификация» и «контрафакция» важно определить как процессуальные категории с учетом двух критериев: специального, отражающее внешнюю специфику содержания данных явлений, и юридического, предполагающего определенную форму применения этих понятий в нормах права.

Обращаясь к этимологии этих слов, следует отметить, что «контрафакция» (фр. *contrefactio* – подделка, лат. *contra* – против + *facere* – делать), и «фальсификация» (лат. *falsificatus* – поддельный ложный, от *falsus* – ложный, неверный и *facere* – делать, совершать) означают подделку чего–либо подлинного ложным. В различных литературных источниках и законодательных актах прослеживается четкая грань отличия между рассматриваемыми понятиями.

В словаре иностранных слов «контрафакция» определяется следующим образом: незаконное использование фирмами на своих товарных знаках обозначений, помещаемых другими фирмами на своих товарах, в целях введения потребителя в заблуждение, нечестной конкуренции¹. В кратком юридическом словаре «контрафакция» трактуется так: использование фирмами товарных знаков других фирм, зарекомендовавших себя, с целью ввести в заблуждение покупателя относительно места происхождения товара².

¹ Современный словарь иностранных слов / Баш Л.М., Боброва А.В. и др. М.: Цитадель–Трейд, 2005. С. 87.

² Краткий юридический словарь / под ред. А.Н. Азрилияна. 2–е изд. доп. М.: Институт новой экономики, 2007. С. 302.

«Контрафактный» (с латинского *contrafactio* – подделка, *contra*– против, и *facere* – делать) означает нарушение прав интеллектуальной собственности. В правоприменительной практике России употребляется как «нарушающий авторские или смежные права»¹. В зарубежном законодательстве термин «контрафакция» чаще применяется к промышленной собственности – «нарушение права патента – умышленная контрафакция», «применение чужого объекта промышленной собственности в промышленных или торговых целях или использование его иным образом, т.е. публичным способом».²

Положения, установленные в 1992 г. в Кодексе Интеллектуальной Собственности Франции, квалифицируют контрафакцию как совокупность нарушений прав интеллектуальной собственности. «Любое воспроизведение, распространение, сообщение или предоставление в распоряжение публики, бесплатно или за плату фонограмм или видеogramм, а также вещательной организации является контрафакцией».³

В свою очередь российские авторы контрафактность разделяют на техническую и юридическую. *Техническая контрафактность* представляет собой техническое несоответствие оригинальных экземпляров продукта, представленных правообладателем, и устанавливается экспертом с использованием специальных познаний. *Юридическая контрафактность* оценивается следователем на «основании всей совокупности материалов дела, включая технические показатели контрафактности, выявленные экспертом в его заключении».⁴

Таким образом, даже если в ходе экспертизы не установлены признаки технической контрафактности, это не влияет на признание продукции контрафактной, если при ее изготовлении и распространении были нарушены

¹ Анчабадзе Н.А., Тихомиров А.М., Шведова Н.Н. Техничко–криминалистическое обеспечение расследования преступлений, связанных с оборотом контрафактной продукции: монография. Волгоград: ВА МВД России, 2007. С. 73.

² Энциклопедия рынка. Термины – эквиваленты – дефиниции – регистры. Т.3. Глобальный бизнес. Интеллектуальная и промышленная собственность. М., 1996. С. 376,387.

³ Гаврилов Э.П. Защита авторских и смежных прав. Ответственность за их нарушение. Уголовно–правовой аспект. М., 2002. С. 34.

⁴ Там же. С. 132.

права лица, обладающего авторскими правами на данную продукцию. Следовательно, в российском законодательстве термин «контрафактный» используется не только при определении товара, продукции, произведенной с нарушением авторских и смежных прав, но и для обозначения товара незаконно носящего чужой товарный знак или обозначение места происхождения товара.

Анализ законодательных актов России, документов Европейского союза и соглашений России с другими странами, а также практика применения указанного законодательства показывает, что термин «контрафактность» и «фальсификация» имеет различное содержание.

Понятие ФЛС, содержащееся в ранее действовавшем законе «О лекарственных средствах» и определенное как лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства употреблялось в двух значениях: как фальсифицированное и контрафактное.

Однако сокрытие информации о производителе и произведенной продукции и выпуск ее под чужим товарным знаком следует считать нарушением прав интеллектуальной собственности, совершенное путем незаконного присвоения (использования) товарного знака или места происхождения лекарственного средства.

Контрафактным признается как ненадлежащего качества, так и высококлассный, с точки зрения качества, продукт, отвечающий всем потребительским свойствам и требованиям, обычно предъявляемым к соответствующему виду продуктов, но изготовленный либо использованный с нарушением исключительных прав правообладателей. Контрафакт представляет собой новый продукт, созданный на базе существующего, в его основе – нарушение интеллектуальных прав, в частности, использование чужого логотипа или похожего настолько, что их легко перепутать; подделка внешнего вида

товара, дизайнерских решений; незаконное использование мультимедиа-продукции и т.п.¹

Считаем необходимым обратить внимание на следующее обстоятельство: контрафактная продукция может быть двух видов: качественной, отвечающей всем требованиям, предъявляемым к ней, и собственно фальсифицированной, некачественной.

За выпуск в обращение качественного, но контрафактного лекарственного средства ответственность наступает по ст. 180 УК РФ «Незаконное использование товарного знака», т.к. это деяние не способно причинить вред основному объекту – здоровью населения, а контрафактное лекарственное средство с ложной информацией о его составе, следует отнести к предметам совершения исследуемого нами состава.

Так, если ФЛС по своему составу не соответствует оригинальному (что необходимо подтвердить проведением экспертизы) и произведено под чужим товарным знаком без разрешения правообладателя, то оно являлось одновременно и фальсифицированным, и контрафактным. Но если оно по своему составу соответствовало оригинальному, но произведено без разрешения правообладателя, то следовало говорить только о контрафакции, так как признаки фальсификации отсутствуют.

Вместе с тем нельзя не обратить внимания на то обстоятельство, что российское законодательство не имеет устоявшегося мнения по данному вопросу. Так, согласно Федеральному закону «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «О лекарственных средствах» к рассмотренным определениям в ст. 4 Закона добавило новое – «незаконные копии лекарственных средств» – лекарственные средства, поступившие в обращение с нарушением патентного законодательства РФ. По своей сути оно являлось синонимом понятия контрафактного лекарственного средства. Помимо этого и определение ФЛС содержало признаки контрафакции.

¹ Погосян Ю.Т. Указ. соч. С. 141.

Таким образом, Законодатель не ставил грань между определением фальсифицированного и контрафактного лекарственного средства и незаконной копией лекарственного средства. Поэтому, ситуация сложилась следующим образом: лекарственное средство, произведенное только с нарушением авторских и смежных прав, одновременно по ФЗ «О лекарственных средствах» могло быть признано как фальсифицированным, так и незаконной копией лекарственного средства. Неясность в этом случае приводила к недоразумениям, следственным и судебным ошибкам. Возникла необходимость установить чёткую грань между данными понятиями, поскольку, эти понятия не являются синонимами и не могут употребляться в таком контексте.

Не случайно с принятием действующего Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» законодатель не совсем точно, но, по сути, правильно определил, что контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушениями гражданского законодательства.

Считаем правильным решение законодателя, что часть определения термина ФЛС, закрепленного Законом, касающаяся ложной информации о производителе лекарственного средства исключена, а понятие «незаконные копии лекарственного средства» заменено на обще используемое и устоявшееся понятие «контрафактное лекарственное средство». Ведь первое фактически не используют ни в теории, ни в практической деятельности, тем более в уголовных делах, возбужденных по факту использования чужого товарного знака и при производстве лекарственного средства.

В предлагаемом же определении понятия «ФЛС» два серьезных недостатка. Первый – тавтология, а второй – алогичность, т.к. ФЛС не может быть лекарственным средством. Например, в сентябре 2005 г. сотрудниками Центра сертификации и контроля качества лекарственных средств по Самарской области были обнаружены 50 тыс. упаковок фальсифицированного левомицетина. Внешне упаковки данного препарата соответствовали

оригинальным упаковкам. Однако в состав фальсифицированного левомицетина не входили действующие вещества, а входил мел¹. Фактически мел не является лекарственным средством, а является веществом, выдаваемым за лекарственное средство «левомицетин». Вследствие чего результат применения, т.е. профилактика, диагностика или лечение заболевания отсутствуют.

По нашему мнению, ФЛС – это препарат, имитирующий лекарственное средство.

Ю.Т. Погосян считает, что фальсифицированным (поддельным) товар называется при выдаче за настоящий, но по качественным показателям таковым не являющийся (лекарственное средство, не соответствующее химическим свойствам, заявленным в аннотации к данному препарату и т.д.). Это также разновидность недоброкачественной конкуренции, но уже в виде введения потребителя в заблуждение относительно характера, способа и места изготовления, потребительских свойств и качеств товара².

В данном определении автор отмечает два признака, указывающих на фальсификацию: внутренний – несоответствие качества и внешний – несоответствие маркировки.

По мнению В.В. Фисюна, фальсифицированным (контрафактным) лекарственным средством является продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата или изготовителя. Фальсификации могут подвергаться как оригинальные, так и воспроизведенные лекарственные средства. Контрафактные продукты могут включать препараты, содержащие ингредиенты, соответствующие этикетке, несоответствующие этикетке, не содержащие активных ингредиентов, с недостаточным содержанием ингредиентов или в фальсифицированной упаковке. Для квалификации деяния не существенно – зарубежный это препарат

¹ Фальсификация лекарственных средств в России / под ред. С. В. Максимова [Электронный ресурс]. URL: <http://www.premium-n.com/more/farmpiratstvo.php> (дата обращения 15.06.2012).

² Погосян Ю.Т. Указ. соч. С. 142.

или отечественного производства, имеет ли он в своем составе надлежащие ингредиенты или речь идет только о поддельной упаковке¹.

Большинство исследователей проблем, связанных с ответственностью за оборот ФЛС, определяют их на основании дифференциации, изложенной в законе «Об обращении лекарственных средств» с небольшими дополнениями.

Так В.Т. Мазеин полагает, что ФЛС – это лекарственные средства, сопровождаемые ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственных средств².

И.Б. Рязанцева считает, что ФЛС – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и/или производителе, имеющее отклонения от нормативного количественного или качественного содержания ингредиентов³.

По мнению Ф. З. Хазанова под ФЛС следует понимать лекарственные средства, сопровождаемые ложной информацией о его составе и (или) производителе и не соответствующие требованиям нормативной документации, применение которых может повлечь вред здоровью или жизни потребителю либо угрозу наступления такого вреда⁴.

Думается, что в предлагаемых определениях названы признаки не только фальсифицированных, но и контрафактных лекарственных средств.

ФЛС определяются по *следующим характеристикам*: отсутствуют полностью все обозначенные ингредиенты; наличие ингредиентов, не обозначенных на упаковке; наличие ингредиентов, происхождение которых отличается от обозначенных на упаковках; несоответствие дозировок ингредиентов в препарате и обозначенных на упаковке.

¹ Фисюн В.В. Противодействие незаконному обороту лекарственных средств и фармацевтических препаратов: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2011. С.7.

² Мазеин В.Т. Противодействие обращению фальсифицированных лекарственных средств // Право и экономика. 2005. №8. С. 29.

³ Рязанцева И.Б. Организационно-экономические проблемы нейтрализации оборота фальсифицированных лекарственных средств: автореф. дис. ... канд. эконом. наук. М., 2004. С. 12.

⁴ Хасанов Ф.З. Уголовная ответственность за обращение фальсифицированных лекарственных средств // Медицинское право. 2015. № 1. С. 51.

По нашему мнению, в определении ФЛС должны быть отражены следующие признаки:

1. Как вещество, содержащее какие-то составляющие лекарственные средства, оно должно именоваться препаратом.

2. Лица, производящие, изготавливающие, реализующие данный препарат выдают его за подлинное конкретное лекарственное средство, т.е. имитирует его.

В связи с чем, мы предлагаем следующее определение ФЛС – *это препарат или вещество, выдаваемое за лекарство, но фактически не являющееся таковым, состав которого умышленно частично или полностью изменен в сторону ухудшения качества, и (или) сопровождаемое заведомо неполной или недостоверной (ложной) информацией о составе, сроке годности, условиях хранения и других данных препарата.*

Из сформулированного выше определения ФЛС можно выделить следующие признаки:

Во-первых, ФЛС может быть препарат, имитирующий по качеству и внешним признакам конкретное лекарственное средство, либо любое вещество фактически не являющееся лекарственным средством, но выдаваемое за лекарство.

Во-вторых, фальсификация сопровождается обязательным изменением состава лекарства, либо изменением данных о лекарственных средствах, указанных на упаковке или в инструкции по их применению. При этом, он может быть изменен как частично, так полностью. Не признается ФЛС, состав которого соответствует оригинальному препарату, но произведенное с использованием чужого товарного знака. В данном случае речь идет о контрафактном лекарстве.

В-третьих, действия по фальсификации лекарственного средства должны носить умышленный характер. Речь идет о том, что лицо осознанно имеет умысел на производство ФЛС.

В-четвертых, в случае изменения состава лекарства, он должен поменяться в сторону ухудшения качества и эффективности лекарственного средства. То есть ФЛС признается только то, которое не соответствует

требованиям фармакопейной статьи, т.е. документу, утвержденному уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащему перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения или нормативной документации – документу, содержащему перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем. Как следствие ухудшается характеристика степени положительного влияния его на течение болезни, именно за счёт изменения составляющих веществ лекарственного средства.

Кроме того ФЛС может сопровождаться неполной или недостоверной (ложной) информацией о нем. А именно информация в инструкции, прилагающейся к лекарственному средству, или же информация на упаковке о его сроке годности может не соответствовать достоверности или содержаться не в полном объёме.

В соответствии с перечисленными выше признаками при их наличии лекарственное средство следует признавать фальсифицированным.

Существуют **различные классификации ФЛС**, к примеру, по способу производства, по способу фальсификации, по составу:

ФЛС *по способу производства* делятся на два вида:

- *ФЛС промышленного производства*, то есть произведенные на предприятиях, имеющих лицензию на изготовление лекарственных средств, которые наряду с осуществлением законного вида деятельности дополнительно занимаются незаконным бизнесом. Легальный производитель производит и реализует отличные по составу лекарственные средства, которые в лучшем случае неэффективны при лечении заболеваний, а в худшем – опасны для здоровья человека.

Как правило, в данном случае активные компоненты заменяются на более дешевые, либо производитель уменьшает содержание активных веществ с целью экономии.

Препараты обычно мало чем отличаются от оригинала. Несколько лет рабочие саранского «Биохимика» выпускали по такой схеме «нистатин»¹. В 2006 г. в России была приостановлена деятельность двух крупных предприятий по производству ФЛС²;

– *ФЛС кустарного производства*, то есть произведенные лицами, не имеющими лицензии на осуществление данного вида деятельности. Состав указанных лекарственных средств, чаще всего, значительно отличается от оригинального. Данные лекарственные средства наряду с признанием их фальсифицированными также признаются и контрафактными, поскольку производятся с использованием чужого товарного знака. Так в республике Мордовия был обнаружен цех по производству ФЛС: «ампицилина натриевой соли» и «циклофосфана», на упаковках которых было указано фармацевтическое предприятие ОАО «Биохимик»³.

Интересен другой пример: уголовное дело № 82875, возбужденное 30.10.2006 г. по признакам состава преступления, предусмотренного п. «а» ч.2 ст. 238 УК РФ УК РФ, за которое к уголовной ответственности и в дальнейшем к наказанию был привлечён И.М. Дагаев, вступивший в предварительный преступный сговор с Розум Т.А., Кивгазовой О.М. и Ступиной С.В. Направленной на хранение в целях сбыта продукция и сбыт продукции, не отвечающей требованиям безопасности жизни и здоровья потребителей, являлся фальсифицированный раствор хлорида калия.

И.М. Дагаев действовал согласно ранее разработанному плану, в соответствии с которым он приобретал у неизвестного лица

¹ Не лечит, но и не калечит – 2007 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.utro.ru> (дата обращения 04.04.2012).

² МВД введет уголовную ответственность за подделку лекарств [Электронный ресурс]. URL: <http://www.medportal.ru> (28.05.2012).

³ Горелик А. Практика возбуждения уголовных дел по фактам производства и распространения фальсифицированных лекарственных средств // Право и жизнь. 2007. № 113 (8). С.5.

спиртосодержащую жидкость, изготовленную на основе этилового спирта, полученного из непищевого сырья и являющегося ядовитым веществом, содержащим диэтилфталат¹ и антисептическую добавку - полигексаметиленгуанидин гидрохлорид, которую хранил в своем гараже № 254, в гаражном кооперативе «Лесной» г. Саянска².

По способу фальсификации лекарственные средства можно рассматривать как выпущенные посредством:

– внесения ложной информации в инструкцию по применению лекарственного средства и упаковки, когда состав лекарственного средства не изменяется, а в аннотацию вносится информация о лекарственном препарате, не соответствующая действительной. Например, изменение даты срока годности лекарства, при этом чаще всего используют препараты с истекшим сроком годности или название оригинального лекарственного препарата на упаковке заменяется совершенно другим и др. Например, в 2001 г. сотрудниками правоохранительных органов г. Бийска был обнаружен цех по производству поддельных лекарственных препаратов. Несмотря на то, что предприятие имело лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств промышленного производства, по факту деятельности «фармацевтов» было возбуждено уголовное дело, а предприятие было ликвидировано. Данным предприятием была закуплена партия медикаментов с истекшим сроком годности, на упаковках которых были переклеены этикетки с указанным на них новым сроком годности лекарства. После чего крупные партии «освеженных» лекарственных средств реализовывались в аптеках городов Бийск, Москва, Санкт-Петербург, Новосибирск, Томск и других городов России³;

– фальсификация состава лекарственного препарата, когда препараты, в которых отсутствуют все ингредиенты зарегистрированного, так называемые «плацебо» (муляжи), которые вообще не содержат действующих веществ, то есть

¹ Высоко опасное вещество, представляющее опасность для жизни и здоровья человека.

² Архив суда г. Саянска Иркутской области: уголовное дело № 1–563/07.

³ Ансимова Н. Осторожно фальшивка [Электронный ресурс]. URL: <http://www.medportal.ru> (дата обращения 15.06.2012).

вместо активного действующего вещества берется совершенно нейтральный компонент – тальк, известь, сода, мел, а также натуральные красители. В таких таблетках отсутствует даже минимальное лекарственное наполнение. Хуже от них не будет, но и облегчения они не принесут. Это может быть опасным в экстренных случаях, когда тяжело больному человеку нужно срочно принимать жизненно важное лекарство. Так в сентябре 2005 г. сотрудниками Центра Сертификации и контроля качества лекарственных средств по Самарской области были обнаружены 50 тысяч упаковок фальсифицированного левомецитина. Внешне упаковки препарата соответствовали оригинальным. Однако ФЛС вообще не содержало действующих веществ. Препарат был изготовлен из мела и глюкозы¹.

– *фальсификация состава лекарственного препарата*, когда препараты, содержащие ингредиенты, не указаны в инструкции по применению лекарственного средства и упаковке. Это препараты–имитаторы. В них активное вещество заменяется более дешевым и менее эффективным. Чаще всего упаковку дешевого препарата заменяют упаковкой более дорогого. Эта группа подделок наиболее опасна совершенно отличным от ожидаемого терапевтическим эффектом. Примером тому является подделка популярного антибиотика «сумамед»² производства словенской компании «Pliva», капсулы которого вместо оригинального вещества содержали стрептоцид. Компания вынуждена была возвращать на завод в Словению весь продаваемый в СНГ «сумамед».

– *фальсификация состава лекарственного препарата*, когда он содержит то же самое активное вещество или ингредиенты, только в больших или меньших количествах. Это самый безопасный вид фальсификации, поскольку лекарство все равно содержит необходимое действующее вещество. Это вид ФЛС самый редкий, выявить его гораздо сложнее, чем предыдущие виды. Хотя,

¹ Ишкова М. Поддельный левомецитин делают из мела и глюкозы [Электронный ресурс]. URL: <http://www.annews.ru> (дата обращения 27.10.2012).

² «Сумамед» – лекарственное средство, назначаемое при воспалении легких.

говоря о ФЛС неуместно упоминать о безопасности данного продукта, поскольку риск причинить вред здоровью очень высок.

Так в июне 2012 г. в Ростовской области было возбуждено уголовное дело по ч. 2 ст. 159, ч. 1 ст. 30, ч. 4 ст. 159 и ч. 3 ст. 180, по которому к уголовной ответственности были привлечены гр. Морозов Б.Ю., Тимофеев М.М., Лемешев К.П. и Климов С.Д. Они подделывали дорогостоящие лекарства и распространяли их через аптечные сети Москвы, Подмосковья, Ростовской и Воронежской областей, Кабардино–Балкарии.

Просроченные лекарства и фармацевтическое сырье обвиняемые переправляли из Китая через Украину в город Шахты Ростовской области, где в квартире и в одном из складских помещений изготавливались фальсифицированные дорогостоящие лекарства для онкобольных, стоимость которых доходила до 70 тыс. рублей за ампулу. Инструкции по применению и наклейки печатались в типографии соседнего города — Таганроге. В подпольных производственных помещениях, офисах обнаружено более 700 тысяч фальсифицированных препаратов и изъято более 2 млн. рублей¹.

Кроме того, можно привести *виды фирм, сбывающих ФЛС:*

– *фирмы, осуществляющие свою деятельность по поддельным регистрационным документам и лицензиям, используя при этом поддельные штампы и печати.* Как правило, такие фирмы не имеют своих банковских счетов, поэтому при заключении сделок для перечисления денег указывают банковские реквизиты другой фирмы, с которой якобы производят взаиморасчёты, либо расчёт производят наличными. Так, например, ООО «Ресурс Проект», якобы зарегистрированное в г. Москве, реализовывало ФЛС «Цефазолин натриевая соль 1,0 г.» серии № 24203, предъявив лицензию, которая фактически была выдана другой фирме, а именно ООО «АЛГРО». При проверке по адресу

¹ Архив областного Ростовского суда: уголовное дело № 736/13.

регистрации, указанному в документах, фирма не обнаружена, лица, осуществляющие преступную деятельность от ее имени, не установлены¹;

– легально действующие фирмы, занимающиеся оптовой продажей ФЛС по поддельным накладным и сертификатам качества лекарственного средства. Такие фирмы приобретают документы. Обычно при закупке лекарственных средств покупателю выдают следующие документы: договор поставки, товарную накладную, счёта-фактуры, копию сертификата качества лекарственного средства, копию лицензии. С помощью компьютерной периферии и соответствующего программного обеспечения указанные документы сканируются и в них вносятся изменения, соответствующие наименованию ФЛС, которым правонарушители располагают или собирается приобрести, а также другому наименованию и серии лекарственного средства, либо количеству имеющегося в наличии товара. Так, фирма «Джи–Фарма», зарегистрированная в г. Санкт–Петербурге, закупила небольшую партию лекарственных средств у дистрибьюторской компании ЗАО Центр Внедрения «Протек», подделав сертификат качества путем внесения в него иного наименования и большего количества приобретенных ранее ФЛС. При этом преступники предъявляют по месту их реализации в Центр качества и сертификации субъекта РФ настоящие лекарственные средства, официально закупленные в небольших количествах. По этой схеме действовало ООО «Фирма Хелс–М», зарегистрированное в г. Москве².

Следует обращать внимание, что при проведении оперативно–розыскных мероприятий взаимодействие с территориальными органами Росздравнадзора должно осуществляться при условии ограничения круга лиц, располагающих информацией о конкретном объекте проверки. Соблюдение строжайшей конспирации продиктовано тем, что имеются случаи, когда фирма–производитель лекарственных средств, подозревая дистрибьютора в сбыте

¹ Максимов С.В. Фальсифицированные лекарственные средства: состояние и перспективы противодействия: аналитический доклад. М., 2008. С. 30.

² Там же. С. 31.

фальсифицированного медикамента, наименование которого принадлежит ей, предпринимала попытки проверить имеющиеся факты через территориальные органы Росздравнадзора. Однако информация о готовящейся проверке, как правило, быстро доходила до нарушителя, который предпринимал меры по сокрытию фальсификата, хранящегося на складе.

Так, сотрудникам представительства Французской фирмы «Авентис» стало известно, что ООО «Фарм–склад» – фирма, занимающаяся дистрибьюцией, имеет на своем складе 100 тыс. упаковок лекарственного средства «Клафоран»¹, закупленного якобы у фирмы дистрибьютора «Биотек». На их запрос «Биотек» ответил, что действительно 240 упаковок этого лекарственного средства было продано «Фарм–склад» и выданы все необходимые документы, в том числе и сертификат качества. Явное несоответствие количества закупленного лекарства и лекарства, хранящегося на складе «Фарм–склад», свидетельствовало о попытке сбыть ФЛС. Представитель «Авентис» обратился в территориальный орган Росздравнадзора и спустя два дня этот склад был обследован, но ни «Клафорана», ни документов на него обнаружено не было²;

– *легально действующие дистрибьюторские организации, нелегально изготавливающие импортные лекарственные препараты.* Так, по сведениям некоторых участников фармацевтического рынка, примерно 70 отечественных фармацевтических предприятий нелегально изготавливают от 2 до 10 ФЛС. Всего фальсифицируются около 80 наименований импортных лекарств, пользующихся большим спросом у российских потребителей. Как правило, реализация ФЛС осуществляется по следующей схеме: на территории фармацевтического предприятия, где нелегально изготавливаются ФЛС, дистрибьюторская фирма арендует склад, в который готовая продукция доставляется прямо из производственного цеха. На эту партию фальсификата

¹ «Клафоран» – антибиотик в порошках, назначается при инфекции центральной нервной системы (менингит), дыхательных путей и ЛОР–органов, мочевыводящих путей, костей, суставов, кожи и мягких тканей.

² Максимов С.В. Фальсифицированные лекарственные средства: состояние и перспективы противодействия: аналитический доклад. М., 2008. С. 33.

заранее изготавливаются поддельные документы, свидетельствующие о том, что это лекарство закуплено у другой фирмы и ввезено на склад. Затем ФЛС вполне легально продается оптом с этого склада. Реализация таких препаратов под прикрытием поддельных документов, осуществляется с целью маскировки источника происхождения фальсификата.

В заключение данного параграфа можно сделать вывод, что недостатки Федерального закона не способствуют стабильности в понимании и применении его на практике. Учитывая социальную значимость проблемы распространения ФЛС, необходимо чётко сформулировать основополагающие понятия, поскольку их неточность способствует возникновению трудностей в практической деятельности при осуществлении противодействия обороту ФЛС.

§ 2. История правовой регламентации фальсификации лекарственных средств

В данном параграфе мы рассмотрим историю фальсификации лекарственных средств, а также ответственности за их оборот в России. Еще в 1877 г. в мире было зарегистрировано несколько смертельных исходов при использовании хлороформа во время анестезии; в 1922 г. – препараты мышьяка вызвали случаи тяжелого поражения печени. В 1952 г. во Франции погибли 100 человек в результате приема диэтилового бромида. В середине ушедшего столетия в европейских странах родились десятки тысяч детей с недоразвитием или полным отсутствием конечностей по причине приема их матерями препарата талидомид во время беременности¹.

Уголовное законодательство России за несколько столетий существования прошло в своем развитии значительный путь. Его эволюция тесным образом связана как с историей права в целом, так и с историей самого государства и общества. Уголовное законодательство призвано обеспечивать охрану прав и

¹ WHO Policy Perspectives on Medicines – Pharmaco-vigilance: ensuring the safe use of medicines. WHO/EDM/2004.8.

интересов граждан, государства, порядка от преступных посягательств, вести активную борьбу с преступлениями. Проблема преступности всегда занимала одно из первых мест среди проблем, наиболее тревожащих общественное мнение. Во второй половине XX века в разных государствах ее ставили по значимости на второе–третье место¹.

Государство вводит уголовно–правовой запрет на совершение определенного круга деяний и устанавливает за его нарушение уголовную ответственность. Вообще же перечень преступлений не так уж и разнообразен в различных государствах и в разные исторические периоды. Посягательства на жизнь и здоровье, честь и достоинство людей, установленный в государстве конституционный строй, общественный порядок, порядок осуществления служебных обязанностей, экономической деятельности, различные формы завладения чужой собственностью помимо воли собственника – эти деяния во многом исчерпывают содержание уголовных законов различных государств, в том числе и в России. Но помимо преступлений, уже ставших традиционными во всем мире, все большее распространение приобретают деяния, связанные с оборотом ФЛС на фармацевтическом рынке. Следует отметить, что проблема фальсификации лекарственных средств никогда не отсутствовала, однако и не воспринималась всерьез. В последние годы фармацевтический рынок стал насыщаться ФЛС. По данным Министерства здравоохранения и социального развития РФ, количество поддельных лекарств, реализуемых на внутреннем рынке, возросло за последние годы в десятки раз и составляет около 10–12 %². К тому же этот показатель постоянно растёт.

Существует мнение, что общество столкнулось с проблемой проникновения на фармацевтический рынок ФЛС в конце XX столетия. Так, например, есть мнение, что в России в 1997 г. был выявлен единственный случай

¹ Криминология: учебник / под общ. ред. А.И. Долговой. 3–е изд., перераб. и доп. М., Норма, 2008. С. 3.

² Максимов С.В. Фальсификация лекарственных средств в России: опыт экспертного мониторинга // Государство и право. 2006. № 12. С. 49.

фальсификации лекарства, а до этого данной проблемы не существовало¹. Однако это мнение ошибочно.

Первые лекари–медики появились на Руси ещё в 15 веке, а первая русская аптека была учреждена в Москве в 1581 году. Со временем количество аптек увеличилось и их деятельность становится предметом контроля со стороны специально уполномоченных на то должностных лиц.

Во второй половине 17 века стали происходить серьезные положительные изменения во всей постановке врачебно–аптечного дела в Московской Руси, и уже в этот период времени наблюдались случаи фальсификации наиболее дорогостоящих и редких лекарственных средств.

В 1857 г. в России появился единый врачебный закон – Устав врачебный. Нормы данного Устава регулировали деятельность фармацевтических работников, установив общие и специальные требования к персоналу, условиям производства и продажи фармацевтических препаратов. В 1864 г. был принят Устав о наказаниях, налагаемых мировыми судьями. Глава 9 Устава «О проступках против народного здоровья» содержала норму: «За изготовление для продажи, а также за продажу без надлежащего разрешения лекарственных средств и составов, в случае последовавшего от того вреда, виновные, сверх отобрания найденных у них материалов и посуды в пользу места богоугодных заведений, подвергается: денежному взысканию не свыше ста рублей»². Эта норма предусматривала ответственность за продажу и изготовление лекарств без разрешения в том случае, если вследствие их употребления был причинен вред здоровью. Однако непосредственно о фальсификации здесь не говорится.

В конце 19 века аптеки стали приобретать все измельченные и порошковые вещества в готовом виде у оптовых российских и зарубежных поставщиков. Отсюда почти сразу появляется направление фальсификации –

¹ Там же. С. 50.

² Шарова Г.Н. Исторический анализ российского законодательства о борьбе с производством и сбытом товаров и продукции не отвечающих требованиям безопасности // Черные дыры в Российском законодательстве. 2004. № 2. С. 137.

подделка измельченных растительных порошков¹. Как показывает история, потребителю постоянно приходится сталкиваться с поддельными лекарствами: с того самого времени как только человек научился изготавливать лекарства, то научился и фальсифицировать их.

В последующие годы эта проблема приобрела ещё более крупные масштабы. О фальсификации лекарств в конце XIX – начале XX веков регулярно сообщала отечественная пресса.

В 70-х годах XIX века сообщают «Ведомости Петербургского Градоначальства» от 21 марта 1907 г. в Петербурге в некоторых аптекарских магазинах появились в продаже поддельные кокаин и кодеин. Оба препарата являлись совершенно не теми, что выпускала немецкая фармацевтическая фирма «Мерк», но один из них оказался антифебрином, а другой вместо кодеина – бромистым калием. Как позже выяснилось, дворянин Боровик и крестьянин Пилюшин занимались их производством, сбывали их затем в магазины. Стоимость этих поддельных препаратов была во много раз занижена, что, конечно же, оказало положительные результаты при реализации подделок².

Дореволюционная Россия характеризуется дефицитом опытных национальных кадров. Поэтому лекарства реализовывались не только в специализированных магазинах – аптеках, но и в различных торговых лавках. Как следствие, фальсификацией лекарственных средств занимались люди, не имеющие медицинского образования и не знакомые с фармацевтической деятельностью. Однако фальсификация лекарственных средств, произведенная «кустарным» способом, продолжала существовать параллельно с аптечной, не исключались также и случаи производственной фальсификации, иными словами фальсификатов, произведенных на фармацевтических предприятиях. К тому же ограниченная по объему продукции, аптечная фальсификация располагала в то же время неоценимым преимуществом перед фабриками. Короткий маршрут

¹ Гурьянова М.Н. История фальсификации лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: <http://www.gasplus.ru> (дата обращения 12.02.2012).

² Ливинштейн Н.Н. Из истории фальсификации. История фармации и организации фармацевтического дела. М.: Медгиз, 1939. С. 223.

движения рецептурного товара и малый срок хранения делали фальсификат аптечного производства практически неуязвимым для проверяющих инстанций, тогда как фабричная медицинская продукция, проходя многоступенчатую систему распределения, рисковала значительно больше. Если же подделка аптекарского производства не оказывала ожидаемого терапевтического эффекта, аптекари ссылались на то, что человек не машина и организм каждого реагирует на лекарства по-разному. Поэтому если факты аптечной фальсификации выявлялись, то главным образом вследствие конкуренции между фармацевтами, доносившими в инстанции.

Развитие изготовления подделок лекарств становилось прибыльным бизнесом для аптекарей. Дельцы в области фармации в России ради извлечения прибыли не останавливались ни перед чем, обманывая пациентов различными способами. Помимо случаев доноса фармацевтов, раскрытие фактов фальсификации происходило при комплексных проверках аптек.

Говоря об исследовании фальсификатов, следует обратить внимание на то, что только в начале XX века в губернских городах стали создаваться контрольно–аналитические лаборатории. В их функции входило:

- исследование фармацевтических и химических препаратов, полученных от поставщиков, как в сыром, так и в обработанном виде;
- исследование образцов товаров, присланных различными фирмами;
- исследование пищевых веществ для определения их доброкачественности;
- исследование лекарственного растительного сырья, растительных масел.

До этого времени проверкам состава лекарственных средств занимались сами аптекари, как для себя, при получении товара, так и для врачебных управлений – по требованию чиновников.

Новый толчок развитию фальсификации дало появление на фармацевтическом рынке так называемых патентованных лекарственных средств. В некоторых европейских странах в XIX веке был принят закон о патентах. В Германии, например, закон охранял право заявителя пользоваться

придуманном запатентованным названием. В результате аспирин продавался в 24 раза дороже, чем ацетилсалициловая кислота. Этот факт послужил тому, что подделывали не только внутреннее содержание медикамента, но и внутреннюю упаковку, суррогаты препаратов отождествлялись с дорогими патентованными средствами. В странах же, где закон о патентах не был принят (например, Швейцарии), была создана промышленность для приготовления тех же патентованных средств, но только под химическими названиями. Эти идентичные препараты, будучи импортированы в другую страну, употреблялись для замены дорогостоящих патентованных лекарственных средств. Однако нередко они продавались населению по цене патентованных средств.

Принимаемые правительством меры по борьбе с фальсификацией лекарств не приносили существенных результатов. Проводимые проверки в аптеках не останавливали владельцев этих аптек от продолжения занятием этим видом незаконной деятельности. Количество ФЛС на фармацевтическом рынке только увеличивалось. Этому способствовали и внешние факторы. Начало Первой мировой войны¹ послужило развитию нового витка фальсификации медикаментов. В период войны резко сократился объем импортируемых фармацевтических препаратов и, в частности, полностью прерван импорт лекарств из Германии, которая была основным поставщиком лекарственных средств. В годы войны, остро нуждающееся в медикаментах государство начинает развивать собственное производство. Однако оно полностью не обеспечивало рынок необходимыми лекарственными средствами, и, как следствие, возник дефицит лекарственных средств, возросли цены. Сложившуюся в то время ситуацию на фармацевтическом рынке страны, можно сопоставить с положением на рынке продовольственных товаров, что позволяет сделать вывод о том, что они во многом схожи, поскольку качество продовольственных товаров, особенно поставляемых из-за рубежа, было низкое. Пожалуй, единственным значительным отличием являлось то, что продовольственный рынок страны всегда был под пристальным вниманием со

¹ Период Мировой войны (начало 1 августа 1914 – конец 11 ноября 1918 г.).

стороны государства. Это внимание проявлялось, прежде всего, в осуществлении государством своих надзорных функций, а также принятии и издании законодательных актов, регулирующих данную сферу¹.

Однако, не смотря на сложившуюся ситуацию на фармацевтическом рынке, государство не имело законодательной базы для борьбы с этой проблемой.

УК РСФСР 1922 г. содержал статью 190: «Фальсификация, т.е. обманное изменение с корыстной целью вида или свойства предметов, предназначенных для сбыта или общественного употребления, а равно самый сбыт таких предметов», которая относилась к числу имущественных преступлений, наряду с различными случаями похищения имущества, его вымогательства и уничтожения. Ст. 191 УК РСФСР содержала: «Фальсификация предметов потребления», которая имела или могла иметь последствием причинение вреда здоровью, а равно сбыт таких предметов. Однако законодатель не выделяет из общей массы «предметов, предназначенных для сбыта или общественного употребления» лекарственные средства. Указанные статьи (190, 191) УК РСФСР различаются наличием в одной из них последствий в виде причинения вреда здоровью, либо наличием такой угрозы. Относя данную норму в главу «Имущественных преступлений» законодатель выделяет в качестве объекта, прежде всего, собственность, имущество гражданина, которому в результате совершения преступления причинен или может быть причинен вред. И только в качестве дополнительного объекта - здоровье гражданина.

¹ Устав Ярослава Владимировича 13 в. «Кто поганое есть по своей воле», подлежит суровому наказанию. 1546 г. Иван Грозный подписал Устав о правилах получения, перевозки и продажи соли для предупреждения загрязнения ее вредными примесями. За период начала 18 в. по начало 20 в. в Российском государстве было принято множество законодательных актов, свидетельствующих о защите прав потребителей от некачественной, фальсифицированной продукции, опасной для жизни и здоровья. 1718 г. Указ Петра 1 «О порядке продажи пищевых продуктов», 8 апреля 1782 г. Екатерина 2 «Устав благочиния или полицейский», в котором действия производителей и продавцов, некачественных, испорченных товаров, признавались преступными. Вопросы защиты прав человека от некачественной продукции отражены в законодательных актах: 1837, 1841, 1845, 1855, 1864, 1866 г.

УК РСФСР 1926 г. не внёс существенных изменений, объединяя 190 и 191 статьи УК 1922 г. в одну, ст. 171 «Обманное изменение с корыстной целью вида или свойства предметов, предназначенных для сбыта или общественного употребления, если это имело или могло иметь последствием причинение вреда здоровью, а равно сбыт таких предметов». Норма предусматривает наказание при наличии последствий в виде причинения вреда здоровью, либо если такая угроза реально существовала. Состав по конструкции является материальным, наличие последствий является обязательным, сам факт оборота ФЛС не подпадает под квалификацию данной нормы.

УК РСФСР 1960 г. уже не содержал подобных норм, но также и не содержал специальной нормы, предусматривающей ответственность за производство, реализацию, хранение ФЛС. В главе «Хозяйственные преступления» ст. 152 предусматривалась ответственность за выпуск недоброкачественной, нестандартной или некомплектной продукции. Данная норма предусматривала наказание при условии, что данное деяние совершалось неоднократно или в крупных размерах. Помимо этой нормы в УК РСФСР 1960 г. имелась ст. 157, которая предусматривала ответственность за выпуск в продажу недоброкачественных, нестандартных и некомплектных товаров. Она также содержала обязательный признак неоднократности или крупный размер. Так как законодательство не содержало понятия ФЛС, то отнести его к понятию недоброкачественной, не соответствующей стандартам либо техническим условиям продукции можно было весьма условно. Кроме того, основным объектом данных преступлений считались интересы социалистических организаций, а интересы граждан – дополнительным. Здоровье населения в качестве объекта данного преступления вообще не выделялось.

Оборот ФЛС является деянием, посягающим не столько на отношения в сфере экономики, нарушение авторских и смежных прав, сколько деянием против здоровья и безопасности человечества. Даже относительно небольшой объём оборота ФЛС на рынке может привести к катастрофическим последствиям.

Как и в дореволюционный, так и в советский период в России не существовало ни официального, ни неофициального понятия «ФЛС». Однако существовал государственный заказ, отечественная фармацевтика была социально ориентирована. Практически весь спектр лекарств составляли отечественные препараты. Во время существования СССР фармацевтические предприятия допускали производство ФЛС, признавая это обстоятельство «вынужденной мерой», продиктованное необходимостью выполнения государственного плана, несмотря на отсутствие активных ингредиентов, необходимых для производства того или иного лекарства.

С распадом СССР (1991 г.) отечественная фармацевтическая промышленность оказалась не готова конкурировать с западными производителями. На первый план вышел экономический аспект, а не социальная направленность. Переход России на рыночные экономические отношения создал благоприятные условия для быстрого увеличения масштабов теневой экономики и вовлечения в её сферу производство и реализацию лекарственных средств. Слабая техническая оснащённость фармацевтических предприятий приводила к тому, что выпускаемая ими продукция не могла составить конкуренцию поступившим на российский рынок зарубежным лекарствам, значительно превосходившим отечественные по качеству и эффективности в лечении. Таким образом, предприятия, ранее никогда не испытывавшие конкуренции, были поставлены на грань банкротства.

Сохранение и дальнейшее развитие предприятий предполагало выбор одного из трех направлений:

- техническое переоснащение и разработка новых лекарств;
- создание совместного предприятия (соединение собственного капитала с зарубежным);
- фальсификация зарубежных лекарственных средств, имевших наибольший спрос.

Формирующаяся рыночная экономика в тот период в значительной степени носила спекулятивный характер, и была ориентирована на

сиюминутную выгоду, в связи с этим вопрос о качестве продукции становится второстепенным. В связи с неконтролируемым фармацевтическим рынком сбыта некачественные и ФЛС как импортного, так и отечественного производства, получили широкое распространение. К сожалению, статистика не фиксировала количество пострадавших от некачественных и поддельных лекарств, хотя они, конечно же, имели место быть. Несмотря на это, разработанный в 1991 г. Министерством юстиции проект нового УК РФ по-прежнему не содержал нормы об ответственности за изготовление, сбыт, хранение ФЛС. А действия об ответственности за изготовление и реализацию потребителям недоброкачественной продукции предлагалось криминализировать лишь при условии причинения по неосторожности смерти человека, тяжких или средней тяжести телесных повреждений или иных тяжких последствий. Данный проект УК по ряду объективных причин не получил поддержки в комитетах по законности и борьбе с преступностью и по законодательству¹.

Провозглашенная в 1992 г. свобода торговли привела к многочисленным нарушениям прав потребителей, связанных с реализацией лекарственных средств ненадлежащего качества. Еще острее встал вопрос о контроле над качеством лекарственных средств, продаваемых отдельными аптеками, за безопасность продукции фармацевтических предприятий для жизни и здоровья потребителей. До принятия нового УК РФ, в опубликованном Управлением Президента совместно с Министерством юстиции, проекте УК РФ, ст. 242 в соответствии с которой уголовная ответственность наступала за выпуск или продажу товаров, оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности, была отнесена в главу «Преступления против здоровья населения». Но в новом тексте проекта УК РФ, предложенного депутатами Государственной Думы, который был опубликован в феврале 1995 г., норма ст. 227 «Выпуск или продажу товаров, оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности» была отнесена в главу 25 «Преступления против здоровья населения и общественной

¹ Кузнецова Н.Ф. Кодификация норм о хозяйственных преступлениях // Вестник МГУ. Серия 11. Право. 1993. № 4. С. 54–56.

нравственности». Данная правовая норма, практически без изменений вошла в УК РФ, вступивший в действие с 1 января 1997 г., только изменена нумерация ст. 227 на ст. 238 и название дополнилось словами «...выполнение работ». Хотя основным непосредственным объектом данной нормы стали общественные отношения, обеспечивающие безопасные условия жизни и здоровья человека, норма не в полной мере отражала состав преступления – фальсификацию лекарственных средств. Между тем, ст. 238 УК РФ 1996 г. предусматривала уголовную ответственность за выпуск или продажу товаров, выполнение работ либо оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности, только в случаях наступления вредных последствий в виде причинения вреда здоровью (состав материальный).

Федеральным законом от 9 июля 1999 г. «О внесении изменений и дополнений в ст. 238 УК РФ»¹ было изменено название статьи на «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности». Наступление последствий в виде причинения по неосторожности вреда здоровью либо смерти человека является теперь квалифицирующим обстоятельством. Но, несмотря на это, имеющаяся норма не позволяла эффективно вести борьбу с оборотом ФЛС. Вопрос квалификации данного деяния оставался неразрешенным. По словам специалистов, возбуждение уголовных дел по факту оборота ФЛС, по данной норме имело определенные трудности, поскольку перед правоохранительными органами возникала проблема установления тождества между фактическими признаками совершенного деяния и признаками состава преступления, предусмотренного уголовно – правовой нормой.

Основным документом, регулирующим обращение лекарственных средств в России, являлся Федеральный закон «О лекарственных средствах»². Практическая применимость этого закона для борьбы с ФЛС отсутствовала,

¹ Федеральный закон от 9.07.1999 № 57 «О внесении изменений и дополнений в ст. 238 УК РФ» // Собрание законодательства РФ. 1999. № 28. Ст. 3490.

² В России начал действовать Федеральный закон с 26. 06. 1998.

поскольку в него не были внесены нормы, регулирующие оборот ФЛС. Для укрепления законодательной базы, государственного регулирования обращения и повышения эффективности борьбы с подделкой лекарств Министерство здравоохранения и социального развития России подготовило проект «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «О лекарственных средствах». Только в 2004 г. в данный закон были внесены понятия «ФЛС» и «недоброкачественное лекарственное средство». Произошло это более чем через пять лет после вступления основополагающего закона в сфере обращения лекарственных средств в силу и с большим опозданием после появления фальсификатов на отечественном фармацевтическом рынке. Несмотря на то, что с 2004 г. законодательно было закреплено понятие ФЛС, решить проблему их обращения на фармацевтическом рынке не удалось.

Основной Закон в сфере обращения лекарственных средств не создавал базовую основу для установления административной и уголовной ответственности за незаконную деятельность с лекарственными средствами, что не способствовало долгие годы более эффективному противостоянию обороту ФЛС со стороны правоохранительных и контролирующих органов.

Учитывая социальную значимость данной проблемы, 14 февраля 2006 г. в Государственной Думе были проведены общественные слушания, на основании которых были приняты рекомендации, подготовленные межведомственной рабочей группой, содержащие значительное число предложений органов государственной власти РФ и представителей отечественного бизнеса по совершенствованию действующего законодательства: «О мерах по противодействию незаконному обороту отдельных видов продукции, произведенных с нарушением требований законодательства Российской Федерации»¹. Основным направлением подготовленного проекта Федерального закона «О борьбе с производством и оборотом контрафактной и фальсифицированной продукции» являлось формирование единой

¹ В состав входили представители МВД, Министерства юстиции, Генеральной прокуратуры, МЭРТа, Минтранса, депутаты Государственной думы.

государственной законодательной базы по борьбе с производством и распространением контрафактной и фальсифицированной продукции. Законопроект определял данные понятия, а также устанавливал полномочия федеральных, региональных и муниципальных органов власти в борьбе с оборотом контрафактной и фальсифицированной продукции.

Кроме того данный закон предлагал ввести особый порядок государственного регулирования обращения отдельных видов продукции путём нанесения на неё индивидуальных идентификаторов и передачи сведений о маркированной таким образом продукции в специальную информационную базу данных. Проект устанавливал список товаров, которые должны иметь специальную электронную маркировку. В этот список входили¹, в том числе, и лекарственные средства. Однако, перечень продукции, установленный этим законопроектом является не исчерпывающим, окончательный состав должен определяться правительством. В 2007 г. его внесли на обсуждение в Государственную думу, но первое негативное заключение по нему внёс Комитет по экономической политике, предпринимательству и туризму. Несмотря на то, что сфера борьбы с контрафактом и фальсификатом является для государства насущной, предложенный законопроект не способствовал бы решению проблемы. Участники фармацевтического рынка считали, что внедрение предложенных новых мер борьбы с фальсификатом не привело бы к сокращению числа подделок. Маркировка фармпродукции не поможет выявить фальсификаты, а только усложнит процесс обращения лекарственных средств. К тому же создание Единой государственной автоматизированной информационной системы будет достаточно проблематично. Таким образом, разработанный законопроект не поддержали в Государственной думе.

¹ Аудио- и видеозаписи, фонограммы, программы для ЭВМ, Лекарственные средства, биологически активные добавки, косметическая и парфюмерная продукция, строительные материалы, автомобили, авиационная техника, суда, железнодорожные транспортные средства и запчасти к ним, взрывчатые вещества (ст. 10 «Информационные системы учёта и контроля оборота отдельных видов продукции» ч. 2 проекта ФЗ «О мерах по противодействию незаконному обороту отдельных видов продукции, произведенных с нарушением требований законодательства Российской Федерации»).

Поэтому длительное время в России отсутствовало законодательство, которое бы предусматривало меры борьбы в сфере оборота ФЛС. Российское законодательство содержало целый ряд норм, направленных на борьбу с незаконным использованием чужих товарных знаков, авторских и смежных прав, иных объектов интеллектуальной собственности, а также с производством и распространением некачественной продукции. Соответствующие положения закреплены в Гражданском кодексе, Уголовном кодексе, Кодексе об административных нарушениях, Федеральном законе от 02.01.2000 г. № 29–ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов», Законе РФ от 23.09.1992 г. № 3520–1 «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров» и ряде других актов. А сфера оборота ФЛС оставалась без законодательного и государственного контроля. Кроме того, отсутствие в УК РФ нормы, непосредственно предусматривающей ответственность за оборот ФЛС, ещё более усугубляло данную проблему.

Неоднократно депутаты Государственной думы совместно с сотрудниками Министерства Здравоохранения и социального развития, а также сотрудниками правоохранительных органов обсуждали вопрос о внесении изменений в действующее уголовное законодательство. Совместно был разработан законопроект «О внесении изменений в УК РФ и в ст. 151 УПК РФ». Законопроект направлен на установление уголовной ответственности за производство, продажу, хранение, перевозки и ввоз ФЛС на территорию РФ. Поскольку ст. 238 УК РФ, предусматривающая уголовную ответственность за производство, хранение, перевозку либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности, не в достаточной мере корректна по отношению как к ответственности за производство, изготовление, хранение, перевозку с целью сбыта либо реализацию ФЛС, так и к квалификации данного преступления по указанной норме. Авторы предлагали установить более строгое наказание, поскольку степень общественной опасности данного деяния высока. Законопроект был

принят в первом чтении Государственной думой в апреле 2007 г., однако дальнейшая его судьба неизвестна. До настоящего времени Закон не принят.

В январе 2010 г. Государственная дума рассмотрела законопроект, а в апреле 2010 года приняла Федеральный закон № 61–ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ныне действующий, в котором уточнён ряд понятий, ранее использованных в Федеральном законе «О лекарственных средствах», а также были введены дополнительные понятия. В частности, в отличие от Федерального закона «О лекарственных средствах», в качестве самостоятельного объекта регулирования введены понятия «лекарственные препараты» и «контрафактные лекарственные средства». Уточнены права и обязанности уполномоченных федеральных органов государственной власти в сфере обращения лекарственных средств и полномочия органов государственной власти субъектов РФ в сфере обращения лекарственных средств с учётом изменений в законодательстве РФ. Данный Федеральный закон содержит:

– положения, касающиеся государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

– ведение государственного реестра предельных отпускных цен организаций–производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,;

– методику установления предельных отпускных цен организаций–производителей на указанные лекарственные препараты;

– методику установления предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты органами государственной власти субъектов РФ;

– порядок отмены решений органов государственной власти субъектов РФ по установлению предельных оптовых и розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, принятых с нарушением законодательства РФ. Однако этот закон имеет такие же пробелы, как предыдущий Федеральный закон «О лекарственных средствах» в части, касающейся ФЛС.

Мировой рынок лекарственных средств относится к рынкам монополистического конкурентного типа. При этом конкурентная борьба между транснациональными фармацевтическими фирмами продолжается сегодня не вокруг цен на препараты, а вокруг широкого использования достижений научно–технического прогресса в фармацевтической промышленности. Лидирующее положение фирм на мировом рынке увязывают с широким применением достижений генетической и клеточной инженерии, биотехнологии, позволяющих фирмам разрабатывать и производить препараты со значительно улучшенными свойствами, хорошей переносимостью и высокой стабильностью. Однако это не останавливает фальсификаторов и не сказывается на уменьшении количества оборота фальсифицированных лекарств.

31 декабря 2014 г. Президентом был подписан Федеральный закон № 532–ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок». Данный закон внес изменения в УК РФ, касающиеся ответственности за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий (ст. 235.1 УК РФ), оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок (ст. 238.1 УК РФ), а также за подделку документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий (ст. 327.1 УК РФ).

Уголовная ответственность за производство сбыт или ввоз на территорию РФ ФЛС или медицинских изделий наступает в случае совершения данного деяния в крупном размере. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств,

медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей. За совершение данного преступления наказываются принудительными работами на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового. Норма имеет ряд квалифицирующих признаков: совершение преступления группой лиц по предварительному сговору или организованной группой, повлекшие по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека. Наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до пяти лет или без такового. Особо квалифицированный признак: причинение по неосторожности смерти двум или более лицам наказываются лишением свободы на срок от восьми до двенадцати лет со штрафом в размере от двух миллионов до пяти миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от двух до пяти лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до десяти лет или без такового.

В целом ужесточение наказания за совершение оборота ФЛС в сравнении с наказанием, предусмотренным ст. 238 УК РФ, выглядит уместно, учитывая степень общественной опасности рассматриваемого деяния. Однако поздняя криминализация оборота ФЛС характеризуется

отсутствием в настоящий момент сформированной модели ее правоприменения, что оказывает негативное влияние на общую статистику выявления и раскрытия преступлений, предусмотренных ст. 238.1. УК РФ.

Таким образом, проведенное ретроспективное исследование позволяет сделать вывод, что становление уголовной ответственности за оборот ФЛС начало формироваться с большим опозданием, поскольку проблема оборота ФЛС приобрела серьезные масштабы. С XVIII века началось формирование в нормативных актах положений, которые включали в себя вопросы регулирования уголовной ответственности за качество и безопасность товаров и продукции. Приоритет в области обеспечения безопасности товаров народного потребления сместился на товары, продукцию и услуги, не включая при этом лекарственные средства.

Анализируя исторические аспекты развития законодательства об уголовной ответственности за оборот ФЛС, приходим к выводу, что за восемнадцатилетний период действия современного уголовного законодательства принципиальные изменения были внесены только в 2014 году. Эффективность применения в следственной и судебной практике самостоятельных положений об уголовной ответственности за оборот ФЛС еще предстоит оценить и откорректировать.

Таким образом, история развития уголовной политики Российского государства в сфере лекарственной безопасности сопровождалась недостаточным объемом нормативно-правовой базы, не имевшей под собой опыта практического ее применения. И только в действующем законодательстве нашли своё отражение первые конструкции составов преступлений, предусматривающих ответственность за деяния в сфере оборота ФЛС, требующие серьезной доработки и разграничения признаков между смежными составами.

ГЛАВА 2. КРИМИНОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБОРОТА ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

§ 1. Состояние, структура и динамика оборота фальсифицированных лекарственных средств

Оборот ФЛС нарушает, прежде всего, конституционное право граждан на охрану здоровья. В.П. Бушуева подчеркивает, что в системе лекарственного обеспечения необходима разработка дополнительных мер, гарантирующих безопасность гражданам лекарственных средств при проведении клинических исследований, а также создание барьеров от обращения ФЛС¹. А.Ф. Антоненко акцентирует внимание на важность приобретения товаров и услуг (в том числе медицинских), безопасных для жизни и здоровья потребителей². В ряду правовых гарантий охраны здоровья граждан Н.А. Каменская указывает на мероприятия по повышению качества медицинской помощи и безопасности медицинской деятельности³. Ю.В. Ишков и С.Г. Карамышев⁴ вводят понятие «медицинская безопасность» (как составной части национальной безопасности РФ), подразумевая под ним сохранение здоровья населения страны, относя к его структурным элементам защиту личной неприкосновенности, здоровья и жизни, профилактику инфекционных заболеваний (туберкулеза, ВИЧ–инфекции, вирусных гепатитов и др.), качественную бесплатную медицинскую помощь, охрану труда, материнства и детства, сохранение психического и физического здоровья граждан и т.п.

¹ Бушуева В.П. Конституционное право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации на современном этапе: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2006. С. 124.

² Антоненко А.Ф. Конституционное право граждан на медицинскую помощь: содержание и проблемы реализации: дис. ... канд. юрид. наук. Владивосток, 2006. С. 117.

³ Каменская Н.А. Конституционное право на охрану здоровья и медицинскую помощь: современные гарантии обеспечения, принципы реализации и механизмы защиты: дис. ... канд. юрид. наук. Владикавказ, 2011. С. 131.

⁴ Ишков Ю.В., Карамышев С.Г. Некоторые проблемы медицинской безопасности в местах лишения свободы // Право и безопасность. 2006. № 1 – 2. С. 18–19.

В медицинской деятельности её работникам и пациентам приходится ежедневно сталкиваться с источниками повышенной опасности, к которым в можно отнести лекарственные препараты; возбудители особо опасных (туберкулеза, гепатитов В и С, ВИЧ–инфекции и др.) и внутрибольничных инфекций¹; донорскую кровь и/или её компоненты²; трансплантируемые ткани и органы человека³; медицинские изделия⁴; медицинское оборудование (источники ионизирующего излучения; средства и оборудование, связанные с воздействием электрической и тепловой энергии); клеточные технологии⁵; продукцию наноиндустрии и нанотехнологий (например, нанопрепараты для диагностики и лечения злокачественных новообразований)⁶; трансплантируемые клетки, ткани и органы от животного другого биологического вида, чем человек (используемые в ксенотрансплантологии)⁷. Кроме того, исследование материалов 129 уголовных дел показало, что часто имеют место подделки самых распространённых и востребованных медицинских препаратов, например, таких как вода для инъекций. Так, при проведении Фармацевтической инспекцией проверки ООО «СП СМЗ» были установлены факты незаконного производства и реализации лекарственного средства «Вода для инъекций». Соответствующее

¹ Постановление Правительства РФ от 01.12.2004 № 715 (в ред. от 13.07.2012 № 710) «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих» // Собрание законодательства РФ. 2004. № 49. Ст. 4916; 2012. № 30. Ст. 4275.

² Федеральный закон от 20.07.2012. № 125–ФЗ (в ред. от 25.11.2013 № 317–ФЗ) «О донорстве крови и ее компонентов» // Собрание законодательства РФ. 2012. № 30. Ст. 4176; 2013. № 48. Ст. 6165.

³ Закон РФ от 22.12.1992 № 4180–1 (в ред. от 29.11.2007 № 279–ФЗ) «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62; СЗ РФ. 2007. № 49. Ст. 6040.

⁴ Приказ Ростехрегулирования от 26.10.2007 № 281–ст. «ГОСТ Р 52770–2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно–химических и токсикологических испытаний» [Электронный ресурс]. Доступ из СПС «Консультант Плюс»

⁵ Проект Федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях» [Электронный ресурс]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/902255772> (дата обращения 10.03.2013).

⁶ Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 08.10.2009 № 909 «О включении в Реестр перспективных проектов в области фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации» [Электронный ресурс]. Доступ из СПС «Консультант Плюс».

⁷ Бытева А.В. Спорные вопросы трансплантации: перспективы правового регулирования // Медицинское право. 2010. № 6 (34). С. 31–36.

письмо было направлено в прокуратуру. В результате возбуждено уголовное дело в отношении директора ООО «Сергиево–Посадский специализированный молочный завод» по факту незаконного производства и реализации лекарственного средства «Вода для инъекций» по признакам преступления, предусмотренным ч. 1. ст. 171 УК РФ «Незаконное предпринимательство»¹.

Особое внимание следует уделить проблеме лекарственной безопасности, которая беспокоит общество не одно десятилетие. Установлено, что около 1/4 заболеваний в мире обусловлены негативными последствиями применения лекарственных препаратов, из-за чего примерно 60% , используемых из них, оказываются бесполезными². По указанной причине частота госпитализации пациентов в российских поликлиниках в настоящее время достигает 9,1%, в больницах от 8 до 24%³. В 2009 г. с мирового фармацевтического рынка был отозван препарат бенфлюорекс для лечения сахарного диабета и ожирения, применение которого в период с 1976 по 2009 г. повлекло за собой только во Франции более 500 случаев смерти (из-за повреждения сердечных клапанов)⁴.

По сведениям Росздравнадзора, ежегодно реальное количество ФЛС, выявленных на фармацевтическом рынке РФ, составляет не более 0,4 % от всего количества лекарственных средств⁵. Однако ряд экспертов подвергают эти показатели сомнению. Они считают, что Россия вместе с Китаем уже вышли на первое место по производству и теневого обороту фальшивых лекарств, обогнав Индию, Бразилию и Турцию, традиционно считавшихся основными производителями и одновременно потребителями лекарственных фальшивок.

¹ Архив суда города Москвы Московской области: уголовное дело № 324/13.

² Литовкина М.И. Вопросы лекарственной и других видов безопасности при реализации конституционного права на охрану здоровья // Медицинское право. 2013. № 5. С. 19 – 24.

³ Хохлов А.Л., Яворский А.Н., Игнатъев В.С., Синицина О.А., Степанов И.О., Воронина Е.А., Мельникова Ю.Е. Культура безопасности лекарственной терапии. Ярославль: Ремдер, 2011. С. 6.

⁴ Serious questions are being asked about drug safety monitoring in France in connection with Servier's Mediator (benfluorex) which was withdrawn from the market in November 2009 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.phar-afile.com> (дата обращения 10.03.2013).

⁵ Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru> (дата обращения 28.10.2013)

Некоторые независимые эксперты называют цифры от 20 до 60 %. По оценке Всемирной организации здравоохранения, в России доля ФЛС находится на уровне 12 % от общего числа препаратов¹.

Однако важно понимать, что ошибочные данные относительно наличия ФЛС на фармрынке (как заниженные, так и завышенные) могут помешать уполномоченным органам адекватно противодействовать этому явлению, а населению быть бдительнее или, наоборот, вызвать панику у больных вплоть до отказа принимать лекарства вообще². Согласно экономическому подходу рынок представляет собой институт или механизм, соединяющий покупателей и продавцов (производителей) конкретных товаров и услуг по средствам свободного обмена³. Фармацевтический рынок представляет собой сложное многоуровневое полифункциональное образование со стабильно высокими темпами роста производства, продаж и, соответственно, показателями рентабельности. Это обусловлено спецификой лекарственных средств как товарной категории. Спрос на них растёт независимо от политических и экономических факторов. Фармацевтический рынок представляет собой значимую и активно развивающуюся часть экономики России и оценивается в 2,8–3,5 млрд. дол. США⁴.

Роль государства выражается в двух стратегических направлениях. С одной стороны, оно устанавливает общие правила и рамки деятельности хозяйствующих субъектов, задавая тем самым условия конкурентной борьбы для субъектов рынка. С другой стороны, само является крупнейшим покупателем, определяя закупки лекарственных средств за счёт бюджетов всех уровней. Соответственно, другие субъекты фармацевтического рынка активно конкурируют за государственный спрос на лекарственные средства.

¹ Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru> (дата обращения 28.10.2013).

² Колоткина О.А. Право личности на безопасность: понятие и механизмы обеспечения в РФ: теоретико-правовое исследование: дис. ... канд. юрид. наук. Саратов, 2009. С. 19.

³ Максимов С.В. Фальсификация лекарственных средств в России. М.: Издательство Юрайт, 2008. С. 11.

⁴ Там же. С. 12.

Сфера оборота лекарственных средств входит в функционирование фармацевтического рынка и имеет свои особенности, к которым следует отнести:

- высокую потребность в лекарственных средствах;
- интенсивность заболеваемости населения;
- зависимость эффекта здравоохранения от функционирования сферы лекарственного оборота;
- зависимость ценообразования на лекарственные средства от эпидемий заболеваемости населения;
- преобладание частного предпринимательства в сфере оборота лекарственных средств.

Рассмотренные особенности, как сферы оборота лекарственных средств, так и в целом функционирования фармацевтического рынка позволяют сделать вывод, что фармацевтический рынок России является коммерческим, функционирует и состоит из государственных и негосударственных организаций и предприятий. Государство выполняет в основном контролирующие функции в данной сфере. Однако государство должно воздержаться как от развития сферы оборота лекарственных средств на чисто рыночной основе, так и от полной её зависимости от государственного воздействия, для функционирования полноценной конкуренции. Государство должно взять на себя выполнение задач по устранению негативного влияния на сферу лекарственного обеспечения населения.

Фармацевтическая деятельность в соответствии с ФЗ «О лицензировании фармацевтической деятельности» определяется как деятельность, осуществляемая организациями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств¹.

¹ Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 (в ред. от 15.04.2013 № 342) «О лицензировании фармацевтической деятельности» // Собрание законодательства РФ. 2012. № 1. Ст. 126; 2013. № 16. Ст. 1970.

Преступность же в криминологии определяется как социально правовое исторически изменчивое негативное массовое явление, которое складывается из совокупности совершаемых в тот или иной период в государстве (регионе, мире) преступлений, характеризующихся количественным (состоянием, динамикой) и качественными (структурой и характером преступности) показателями¹.

Таким образом, *под преступностью в сфере фармацевтической деятельности следует понимать* совокупность запрещенных уголовным законом общественно опасных корыстных и иных посягательств на лекарственную безопасность здоровья населения, установленный порядок деятельности организаций оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, изготовителей лекарственных средств, а также на установленный порядок обращения лекарственных средств.

В целом оборот ФЛС можно определить как незаконный оборот лекарственных средств. В законодательстве отсутствует понятие оборота фальсифицированных лекарственных средств. Однако мы под оборотом в данном случае понимаем повторяющийся процесс во времени, т. е. цикл действий по движению лекарственных средств от стадии производства до стадии реализации, то есть производство, хранение в целях сбыта либо сбыт, перевозка, ввоз на территорию РФ лекарственных средств.

Таким образом, *оборот фальсифицированных лекарственных средств* – это производство, изготовление, хранение, перевозка и/или сбыт средств и веществ, фактически не являющихся лекарствами, но выдаваемых за них.

По данным Всемирной организации здравоохранения, в период с 1982 по 1997 г. ФЛС была выявлена в 28 странах, а за один лишь 1997 г. – в 41 стране². Среди этих стран 25 % являются промышленно–развитыми.³ Как уже сказано

¹ Криминология: учебник / под общей ред. В.Н. Кудрявцева, В.Е. Эминова. 4–е изд., перераб. и доп. М.: Норма, 2009. С. 58; Криминология: учебник / под ред. А. И. Долговой. М.: РКА, 2010. С. 67.

² Шиманская А. Лекарственный терроризм // Аргументы и факты. 2002. № 39. С. 34.

³ Там же. С. 34.

было выше, в России в 1997 г. был зарегистрирован единственный случай выявления ФЛС. Однако уже в последующие годы с 1998 по май 2015 годы количество выявленных ФЛС на фармацевтическом рынке возросло более чем в 10 раз. Объективными причинами для этого послужило не только латентность, т. е. почти нулевой статистический уровень регистрации данного вида деяния до 1998 г., но и разрушение советской модели оборота лекарственных средств, а также рост внимания со стороны правоохранительных органов и органов Министерства здравоохранения и социального развития, Росздравнадзора на обозначенную проблему.

В структуре зарегистрированной преступности это деяние как преступление не отражено, поскольку уголовное законодательство не содержало до 2015 года статью, предусматривающую уголовную ответственность за совершение деяний в сфере оборота ФЛС, поэтому можно отследить лишь динамику выявления фактов оборота ФЛС на территории РФ.

По данным Министерства здравоохранения и социального развития всего в 2001 г. было обнаружено более 1,5 тыс. случаев реализации в аптеках ФЛС (101 серия, 49 наименований ФЛС). В 2002 г. – 178 серий, 80 наименований, 2003 г. – 102 серии и 69 наименований, 2004 г. – 249 серий и 57 наименований, 2005 г. – 70 наименований, 2006 г. – 101 серия, 52 наименования, 2007 г. – 79 серий, 44 наименований, 2008 г. – 81 серия, 37 наименований ФЛС¹, 2009 г. – 20 серий, 14 наименований ФЛС, 2010 г. – 18 серий, 12 наименований ФЛС, 2011 г. – 17 серий, 11 наименований ФЛС, 2012 г. – 22 серии, 16 наименований ФЛС, в 2013 г. – 19 серий, 12 торговых наименований ФЛС, в 2014 г. – 17 серий, 10 торговых наименований ФЛС, за 9 месяцев 2015 г. – 21 серия, 14 наименований ФЛС² (см. прил. 3, диаграмму 1). В 2014 г. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) изъято из оборота более 2 млн. упаковок недоброкачественных и ФЛС. Как заявил временно исполняющий

¹ Максимов С.В. Фальсификация лекарственных средств в России: монография. М.: Юрайт. 2008. С. 38–45.

² Забракованные лекарства и лекарственные средства. Фальсифицированные лекарства [Электронный ресурс]. URL: <http://www.medbrak.ru/brak> (дата обращения 12.10.2015).

обязанности руководителя ведомства Михаил Мурашко «Уже сегодня благодаря изменениям в законодательстве мы видим, что наша деятельность по выявлению фальсифицированных лекарственных препаратов пошла»¹.

По указанным в диаграмме цифровым показателям можно наблюдать как рост выявленных ФЛС, так и определенное снижение ФЛС. Значительный рост выявленных серий и наименований ФЛС наблюдается в 2002–2006 г. Это обусловлено совокупностью факторов, прежде всего, во-первых, в 2002 г. был введен налог на добавленную стоимость, что привело к значительному сокращению импорта. Так, если в январе–феврале 2001 года было завезено медикаментов на сумму \$205 млн., то за аналогичный период 2002 года объем импорта составил всего \$118 млн.². При этом отечественные фармацевтические предприятия обеспечивают потребности внутреннего рынка в лекарствах примерно на 40%. Отсутствие в достаточных объемах и номенклатуре лекарственных препаратов российского производства компенсировалось продукцией, ввозимой из-за рубежа³.

В условиях сокращения импорта на фармацевтическом рынке для обеспечения потребностей внутреннего рынка формируется канал для продвижения подделок. В 2002 г. отменено лицензирование полиграфической деятельности, что позволяет производителям свободно осуществлять заказы на производство упаковок лекарственных средств и иной необходимой полиграфической продукции.

Однако после 2006 года наблюдается снижение фактов обнаружения ФЛС. Значительное снижение выявленных ФЛС в 2007 г., 2008 г. и в 2010 г. объясняется результатами борьбы с их производством и торговлей. Как отмечалось ранее, в 2004 г. было законодательно закреплено понятие «ФЛС»,

¹ В России продолжается борьба с фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами [Электронный ресурс]. URL: <http://www.mgzt.ru> (дата обращения: 12.04.2015).

² Фармацевтический рынок: состояние, тенденции, перспективы [Электронный ресурс]. URL: <http://www.stepconsalting.ru/publ/farmalsh.html>. (дата обращения: 12.02.2015).

³ Аналитический обзор криминогенной ситуации в сфере производства и обращения лекарственных средств // ВНИИ МВД России.

что внесло ясность в вопрос, какое лекарственное средство принято считать фальсифицированным, тем самым облегчило работу правоохранительных органов по выявлению данной продукции. В 2010 г. был принят ФЗ «Об обращении лекарственных средств», который также способствовал совершенствованию системы противодействия обороту ФЛС.

Годовой объём ФЛС на российском рынке на начало XXI века рядом экспертов оценивался в 2,5 млрд. долл. США¹. По данным Министерства здравоохранения и социального развития России, значительная доля фальшивых лекарств производится на легальных российских предприятиях. Многие из выявленных лекарств с признаками фальсификации имеют исключительное качество подделки (фабричная упаковка, наличие штрих-кода, правильный номер серии). В кустарных условиях организовать такого рода производство практически невозможно, поскольку требуется специальное оборудование и знание предмета. Поэтому именно легальные предприятия, особенно крупные, имеют наилучшие возможности маскировать незаконное производство ФЛС с незаконным использованием товарного знака. Поэтому большая доля ФЛС отечественного производства. 62% составляют подделки лекарств, произведенных отечественными заводами, 15% – заводами стран Балтии и СНГ, и в 23% заводами стран дальнего зарубежья² (см. прил. 3, диаграмму 2).

На диаграмме четко видно, что подделки отечественного производства лидируют. Однако реальная география производства ФЛС может не в полной мере соответствовать ее изученности. Поскольку нельзя однозначно утверждать, что ФЛС произведено именно в России, пока не будет установлено лицо виновное в совершенном деянии.

Фальсификаторы предпочитают подделывать хорошо известные, часто применяемые и не всегда дорогостоящие препараты: антибиотики (до 45%),

¹ Лепесткова Н. Таблетка от здоровья // Деньги. 2001. № 42. С. 23.

² Россияне смогут жаловаться на фальшивые лекарства [Электронный ресурс]. URL: <http://www.ROL-News>. (дата обращения 14.05.2012).

обезболивающие средства (20%), инсулин, противогрибковые и другие средства (см. прил. 3, диаграмму 3).

Большинство подделок приходится на лекарственные средства средней ценовой группы, часто используемые для лечения. Считается, что фальсифицировать дорогостоящие лекарства невыгодно, поскольку их медленнее раскупают.

Основной недостаток приведенных оценок – их весьма условный характер. В действительности на основе приведенных цифр невозможно составить ясного представления о том, каковы абсолютные объёмы фальсифицированной лекарственной продукции, а самое главное, какова доля ФЛС в общем объёме оборота лекарств в России.

ФЛС представляют серьезную угрозу не только экономике страны и легальным производителям лекарственных средств, но и преимущественно наносит серьезный вред здоровью человека, в том числе, когда оно не оказывает должного лечебного действия, что характеризует его как деяние, представляющее общественную опасность.

Оборот ФЛС приобретает повышенную степень общественной опасности в условиях рыночной экономики, подрывая устойчивость отечественных производителей и затрудняя регулирование системы лекарственного обеспечения населения.

В подтверждении общественной опасности, следует согласиться с мнением Ж. Р. Дильбархановой¹, что оборот ФЛС является транснациональным деянием с присущими ему особенностями, среди которых отмечается: высокая прибыльность данного вида деятельности; постоянное увеличение доходов, в результате осуществления данного вида незаконной деятельности; широкомасштабная незаконная деятельность, (такая деятельность практически не отличается по своему строению и организации от крупных легальных

¹ Дильбарханова Ж.Р. Теория и практика использования специальных знаний при расследовании отдельных видов транснациональных преступлений: автореф... дис. ... док. юрид. наук. Алмата, 2007. С. 24.

предприятий и корпораций, располагающих постоянными специализированными структурами для легального оборота лекарственных средств); контроль над огромными финансовыми средствами; применение коррупции для достижения основных целей.

Кроме того, на наш взгляд, общественная опасность рассматриваемого деяния заключается в сложности выявления ФЛС, находящихся в обороте, особенно на стадии его производства, и привлечения виновных к уголовной ответственности именно за факт ФЛС.

Поскольку в отсутствие в УК РФ нормы, предусматривающей ответственность за оборот ФЛС, правоохранительные органы вынуждены были до января 2015 года квалифицировать данное деяние преимущественно по ст.ст. 146, 159, 171, 238 и другим статьям УК РФ.

Согласно статистическим данным ИЦ ГУ МВД России по Иркутской области по ст. 171 УК РФ (по фактам оборота ФЛС) было возбуждено следующее количество уголовных дел: в 2006 г. – 1, в 2007 г. – 1, в 2008 г. – 0, в 2009 г. – 2, в 2010 г. – 1, в 2011 г. – 2, в 2012 г. – 1 уголовное дело, а по ст. 238 УК РФ в 2006 г. 0, в 2007 г. – 0, в 2008 г. – 1, в 2009 г. – 1, в 2010 г. – 0, в 2011 г. – 2, в 2012 г. – 1, в 2013 г. – 0, в 2014 – 2 уголовных дела, за 9 месяцев 2015 – 2 уголовных дела¹.

Это связано, во-первых, с высокой латентностью данного деяния, во-вторых, с трудностями возбуждения уголовного дела. За анализируемый период всего два уголовных дела были направлены в суд. Это объясняется возникающими затруднениями производства предварительного расследования и доказывания факта оборота ФЛС. По остальным было принято решение о прекращении уголовного дела в связи с отсутствием состава преступления. При анализе было установлено, что уголовные дела, возбужденные по факту оборота ФЛС, были приостановлены по причине того, что невозможно было в рамках

¹ По данным статистической отчетности формы № 451 ИАЦ ГУВД МВД России по Иркутской области в период с 2001 по июнь 2015 годы включительно.

расследования преступлений, предусмотренных ст. 171 и ст. 238 УК РФ, доказать факт оборота ФЛС.

По результатам проведенного анкетирования 150 сотрудников правоохранительных органов установлено: 92% (52 чел.) – считают возбуждение уголовных дел по факту оборота ФЛС по ст.ст. 146, 180, 171, 159, 283 УК РФ было необоснованным, поскольку в ходе предварительного следствия возникали трудности в доказывании факта фальсификации, 8% (4 чел.) – затруднились с ответом; 99 % (149 чел.) считают оборот ФЛС самостоятельным общественно опасным деянием, криминализация которого оправдана; 1 % (2 чел.) – затруднились с ответом. Из числа опрошенных 56 следователей – 87 % (49 чел.) считают, что есть необходимость исключения недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок из предмета регулирования ст. 238.1 УК РФ оборот ФЛС; 13 % (7 чел.) – затруднились с ответом (см. прил. 6).

Следует привести данные опроса потребителей лекарственных средств, который был проведен в рамках настоящего исследования. Причем необходимо отметить, что опрашивались совершеннолетние лица, учащиеся и работающие, а также пенсионеры, из которых 50 % считают актуальной и нетерпимой проблему оборота ФЛС на фармацевтическом рынке, 40 % – сверх актуальной, 10 % – затруднились ответить (см. прил. 7).

Кроме того 67 % опрошенных ответили, что всегда используют медикаментозное лечение заболеваний независимо от его тяжести, 23 % – ответили, что почти всегда прибегают к медикаментозному лечению заболеваний в зависимости от тяжести заболевания и только 10% используют лекарственные средства для лечения только тяжелых заболеваний; (см. прил. 3, диаграмму 5). При этом большинство (78%) опрошенных указали, что при покупке лекарственного средства руководствуются консультацией фармацевта, либо советуются со знакомыми с целью выяснения качества и эффективности приобретаемых лекарственных средств, предварительно не обращаясь к врачу, либо в медицинское учреждение (см. прил. 7).

При этом 83% опрошенных считают крайне неблагоприятной обстановку лекарственного обеспечения в России, 43 % – в Иркутской области (в основном в качестве неблагоприятной обстановки респонденты указывали на проблемы дополнительного лекарственного обеспечения и ценообразование на лекарственные средства), 14 % – удовлетворительно в России, 36 % – в Иркутской области, 3 % – затруднились ответить в России, 21% – в Иркутской области (см. прил. 3, диаграмму 6; прил. 7).

К тому же 54 % респондентов считают, что объём ФЛС составляет половину от всего оборота лекарственных средств, 32 % – больше половины, 14 % респондентов затруднились с ответом (см. прил. 3, диаграмму 7; прил. 7).

При этом только 3 % от всех опрошенных высказались, что им самим приходилось сталкиваться с ФЛС, которые, как правило, не оказывали должного лечебного эффекта, либо вызывала сомнение упаковка лекарственного средства – (см. прил. 7).

Результаты проведенного исследования показывают, что населением нашей страны сфера лекарственного обеспечения считается необходимой сферой жизнедеятельности и что проблема борьбы с оборотом ФЛС актуальна на сегодняшний момент.

Несмотря на то, что рассматриваемое деяние до 31 декабря 2014 года не было закреплено российским уголовным законодательством как преступление, в практике имеются положительные примеры выявления и борьбы с ФЛС. Так, например, в 2010 г. сотрудниками Департамента экономической безопасности МВД России в Московской области пресечена деятельность группы лиц, занимавшейся производством и реализацией поддельных лекарственных средств различных отечественных и иностранных производителей. По данному факту следственными органами возбуждено уголовное дело по признакам состава преступления, предусмотренного ч. 1 ст. 171 УК РФ (незаконное предпринимательство).

Установлено, что злоумышленники для производства ФЛС организовали крупное подпольное производство, которое с целью конспирации разместили на

режимной территории в Серпуховском районе Московской области. Складирование препаратов осуществлялось на значительном удалении от производственных помещений – в частном доме, расположенном в Мытищинском районе Московской области. И уже оттуда ФЛС доставлялись в г. Москву для последующей оптовой реализации по устойчивым каналам сбыта.

С целью пресечения деятельности преступной группы оперативниками было проведено многоэтапное мероприятие, в ходе которого выявлена вся цепочка от производства до сбыта поддельной фармацевтической продукции.

В ходе обследования производственных цехов установлено, что на подпольном предприятии осуществлялся полный цикл производства. При осмотре обнаружено оборудование, на котором производился фальсификат, упаковочные материалы, а также большое количество готовой к реализации поддельной фармацевтической продукции различных отечественных и иностранных производителей, таких, например, как АО «Гриндекс» Латвия, ОАО «Дальхимфарм» Россия, «ГидеонРихтер» Венгрия, «Pfizer» США и др.

Другая часть поддельных лекарств и упаковок к ним обнаружена в складских помещениях в Московской области.

В ходе проведения мероприятий выявлены типографии, производившие полиграфическую продукцию для подпольного цеха, и каналы сбыта фальсификата. При отработке последних была проведена проверочная закупка на сумму 337 тыс. рублей. В результате с поличным был задержан оптовый поставщик фальсификата, у которого при осмотре его автомобиля обнаружены медицинские препараты, отнесенные к списку «Б» (отпускаются только по рецепту врача)¹. Отрицательно то, что данный вид деятельности по выявлению и пресечению деяний, связанных с оборотом ФЛС, носит не систематический характер, а случайный.

¹ Сотрудники ДЭБ МВД России пресекли деятельность преступной группы, реализовывавшей поддельные лекарства [Электронный ресурс]. URL: <http://www.mvd.ru> (дата обращения 24.11.2012).

Таким образом, деяния, связанные с оборотом ФЛС, обладают признаком общественной опасности, для уменьшения которой необходима их криминализация. Проведенный анализ состояния фармацевтического рынка в сфере оборота ФЛС показывает, что в последние годы 2006–2014 гг. сложилась негативная тенденция к росту деяний данного рода, об общественной опасности которых свидетельствует высокий уровень их латентности.

§ 2. Причины и условия оборота фальсифицированных лекарственных средств на фармацевтическом рынке

Как представляется, сложность познания любого явления (в том числе и преступности) заключается в том, что на поверхности, как правило, видны следствие, результат, который не только не объясняет, почему данное явление произошло, но и, наоборот, скрывает истинные причины. В научном познании исследователь должен идти в обратном порядке, от причины к следствию, учитывая при этом всю условность различных классификаций и определений, так как все предметы и явления находятся в бесчисленном взаимодействии и взаимосвязи между собой, которые носят всеобщий характер.

Изучение причин и условий преступности является ведущей проблемой криминологии. Без уяснения механизма действия, причин и условий невозможно ни составить криминологический прогноз, ни вести целенаправленную борьбу с преступностью. Оборот ФЛС на фармацевтическом рынке является разновидностью негативных социальных явлений, нуждающейся в установлении её причин и условий. Значимость этого достаточно очевидна, поскольку эффективная деятельность законодательных, правоохранительных и контролирующих органов по предупреждению данных деяний возможна лишь на основе научно обоснованных рекомендаций по выявлению и максимальному устранению их причин и условий.

Изучение причин и условий оборота ФЛС на фармацевтическом рынке в целом является важнейшей составляющей криминологического воздействия на

рассматриваемую сферу общественно-экономических отношений. Знание явлений, обуславливающих совершение оборота ФЛС, позволяет наиболее эффективно использовать уголовно-правовой и иной предупредительный механизм в борьбе с данными преступлениями.

Причины и условия рассматриваемого общественно опасного деяния на общесоциальном и специальном уровнях носят экономический, политический, правовой, идеологический и организационно-управленческий характер, кроющийся в сфере функционирования фармацевтического рынка.

С целью выработки действенных мер борьбы с фальсификацией лекарственных средств в России, определения стратегии и тактики деятельности правоохранительных органов, проведем подробный анализ причин возникновения и существования данного явления, что позволит разработать правовой механизм противодействия им и выработать основы профилактической работы в данной сфере.

Причины, обуславливающие оборот ФЛС, разнообразны. Сюда входят как общие причины: сложившаяся нестабильная социально-экономическая обстановка в стране, рост цен, невыплаты заработной платы, безработица, так и специфические причины, конкретно связанные с оборотом ФЛС: несовершенство нормы, предусматривающей уголовную ответственность за совершение оборота ФЛС, виктимное поведение и другие.

Для Российского фармацевтического рынка характерны основные черты развития мирового фармацевтического рынка, однако он имеет свои особенности развития, обусловленные новыми организационными, правовыми и экономическими, нравственно-психологическими (виктимологическими) причинами:

- бурного развития частного предпринимательства;
- низким уровнем отечественных фармацевтических производственных предприятий;
- юридической и экономической самостоятельностью аптечных организаций;

- большого числа иностранных производителей и фирм, занимающихся реализацией лекарственных средств;
- бесконтрольного увеличения оптовых и розничных организаций товаропроводящей сети;
- отсутствия льготных финансово–кредитных систем фармацевтических организаций;
- отнесения фармацевтического рынка к числу рынков с развитой конкуренцией, что обусловлено большим объемом и ассортиментом лекарственных средств.

По мнению А. С. Невского, основными причинами сложившейся ситуации с ФЛС являются следующие:

- присутствие на фармацевтическом рынке большого числа частных посредников (оптовых организаций, фирм-однодневок);
- отсутствие госконтроля над реализацией ФЛС в розничной торговле;
- отсутствие стратегии взаимодействия государства и бизнеса в сфере борьбы с ФЛС. Необходимость выработки такой стратегии является рекомендацией ВОЗ в данной области;
- несовершенство механизма взаимодействия и координации федеральных органов исполнительной власти: Минздравсоцразвития, Росздравнадзора, Роспотребнадзора, Минэкономразвития, МВД, ФСБ, Роспатента, ФТС;
- несовершенство нормативно–правовой базы. Законодательство не предусматривает уголовной и административной ответственности за производство и распространение ФЛС;
- несовершенство правоприменительной практики;
- затягивание Минздравом ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция "Медикрим"), подписанной Россией 28.10.2011. Кроме этого, Россия не является участником Системы национальных фарминспекторов Европы

(PIC/S), которая превратилась в мировую систему контроля за соответствием производителей лекарственных средств требованиям Руководства по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии (GMP)¹.

Все перечисленные выше причины можно классифицировать по содержанию на социально–экономические, политические, нормативно–правовые, организационные.

Во-первых, следует рассмотреть *социально–экономический* причинный комплекс оборота ФЛС. Криминологические исследования свидетельствуют о необходимости первоочередного учёта таких явлений и процессов в экономической жизни общества, как состояние имеющихся у населения потребностей и интересов, не только потребительского характера, но и касающихся процесса занятости населения, получение населением стабильного и обеспечивающего достойную жизнь дохода. Бедность, безработица, социально–экономические контрасты – обстоятельства, которые большинством криминологов признаются криминогенными. В литературе отмечается, что государство оказалось столь слабым, что фактически перестало выполнять свои функции по обеспечению безопасности общества, превращаясь на протяжении всех лет реформ из «фактора порядка» в «фактор дезорганизации» общества².

Серьезным фактором является ослабление экономики, снижающий уровень жизни населения страны и покупательскую способность населения. В 2012 г. Россия вступила в стадию экономического спада. В 2015 году экономика России в очередной раз подверглась кризису. Вследствие ухудшения международных отношений с Евросоюзом, в отношении России были применены экономические санкции. Меры включают замораживание активов и введение визовых ограничений для лиц, включённых в специальные списки, а также запрет компаниям стран, наложивших санкции,

¹ Невский А. Опасные пилюли // ЭЖ–Юрист. 2013. № 42. С. 6.

² Демидов Ю.Н. Проблемы борьбы с преступностью в социально–бюджетной сфере: монография. М.: Щит–М, 2002. С. 134.

поддерживать деловые отношения с лицами и организациями, включёнными в списки. В условиях глобальной экономики представить себе государство, не встроенное в систему мировых хозяйственных связей, невозможно. Для России подобная зависимость от мира может отразиться на ряде сфер. Во-первых, это обеспеченность страны стратегически важными товарами (продовольствие, лекарства, технологии, комплектующие для машин). В торговом балансе страны главными партнерами остаются страны Евросоюза (42,2% импорта и 53,8% всего экспорта), АТЭС (34,3% импорта и 18,9 % экспорта) и СНГ(13% импорта и 14% экспорта), крупнейшими из них – Китай и Германия. В случае возможной экономической блокады, при которой в страну перестанут ввозиться стратегически важные ресурсы, Россия может столкнуться с серьезными проблемами нехватки ряда продовольственных товаров, лекарств, комплектующих для производств. В этом случае российский фармрынок остается практически без импортной продукции, так как основной поставщик – это страны Европы (на крупнейших европейских поставщиков приходится 71,8% , на США – 4,7% и на Индию – 6,1%). Доля импортной продукции превышает 70% лекарственного российского рынка. А лекарственные средства – это стратегически важная продукция и обойтись без нее в течение длительного времени страна не сможет¹.

В связи с этим экономика страны потеряла свою стабильность. Вследствие этого расходы на все сферы жизнедеятельности значительно сократились, в том числе финансирование сферы здравоохранения уменьшилось в десятки раз, снизилась заработная плата населения. Кризис вызвал резкое ухудшение и без того не очень высокой покупательной способности населения, поскольку многие лишившись рабочих мест, лишились и источника получения доходов. А в отличие от доходов граждан цены на товары первой необходимости, в том числе

¹ Экономические санкции США и Евросоюза в отношении Российской Федерации и ее ответные меры [Электронный ресурс]. URL: <http://refleader.ru/rnaqasyfsbew.html> (дата обращения 24.02. 2015).

и лекарственные средства, постоянно повышаются¹. Это, в свою очередь, и провоцирует увеличение спроса на недорогие товары, в том числе и лекарства. Потребители, приобретающие продукцию по низкой цене, мало внимания обращают на её качество.

Ухудшение экономического развития страны неизбежно повлекли за собой ослабление социальной составляющей экономики и создание благоприятных условий для оборота ФЛС. В этой связи они всё в большем количестве стали поступать на фармацевтический рынок страны, во много раз уступая аналогам в цене и качестве. Оборот ФЛС приносит огромные доходы. К тому же с переходом на рыночные отношения происходит коммерциализация фармацевтической отрасли производства. То есть производство лекарственных средств уже происходит не в государственных фармацевтических предприятиях, а в коммерческих, для владельцев которых основной целью служит извлечение прибыли. В подтверждении этого высказался председатель совета директоров «ЦВ Протек», крупного дистрибьютора лекарственных средств в России, заявляя, что «многие западные производители, зная, что они имеют дело с нелегальными компаниями, работают с ними, более того, уже имеют приличную долю в этих компаниях. Для них план завоза своей продукции – превыше всего. И это официальные крупные производители. Они должны признать, что не гарантируют качества завезенной продукции»².

Таким образом, ослабление экономики неизбежно ведет к увеличению уровня преступности в России в целом. Снижается уровень жизни и уровень покупательской способности населения страны. Отмеченные выше упущения в экономическом развитии страны неизбежно повлекли за собой ослабление социальной составляющей экономики, создали благоприятные условия для оборота ФЛС.

Во-вторых, подлежат анализу причины и условия оборота ФЛС, носящие *политический характер*.

¹ Там же. С. 134.

² Николаенко Л.А. Фальсификация лекарственных средств. Хабаровск, 2002. С.12.

Политическая нестабильность серьезно ослабляет роль государства как гаранта цивилизованных отношений на потребительском рынке. После демонополизации фармацевтического рынка произошло отстранение государства от правового регулирования порядка на нём. В условиях становления рынка поддержание правопорядка не было обеспечено авторитетом и силой государства.

Серьезным криминогенным фактором оборота ФЛС является коррумпированность государственного аппарата и руководящего управленческого звена. Несмотря на распространенное в профессиональной среде мнение о том, что все производители ФЛС хорошо известны, привлечь к уголовной ответственности, как правило, никого не удается.

Сегодня о коррупции как о негативном социальном явлении говорят много и везде. Коррупция – одна из основных проблем, уже длительное время стоящая на пути развития российской государственности¹. 19 декабря 2008 года Государственной Думой принят ФЗ № 273–ФЗ «О противодействии коррупции», но пока говорить о его эффективности рано. Можно согласиться с мнением В. Н. Южакова² о том, что массовую коррупцию вызывает несовершенство законов и подзаконных актов и любая возможность толковать нормативный правовой акт неоднозначно позволяет чиновникам использовать его в своих интересах, умножает коррупционные риски применения тех правил, которые утверждаются нормативными правовыми актами. В 2004 г. была сформулирована задача устранения коррумпированных корней законодательных актов путем проведения постоянной и системной антикоррупционной экспертизы законодательства. Уже 2005–2009 г. данная экспертиза была проведена в отношении более 10 проектов

¹ Рябинин, Н. А. Коррупция и особенности правопонимания в России // Актуальные проблемы борьбы с коррупцией и терроризмом в России на современном этапе: сборник матер. методологич. семинара. Красноярск : Сибирский юридический институт МВД России. 2009. С. 45.

² Южаков, В. Н. Опыт, методики и перспективы развития антикоррупционной экспертизы нормативно-правовых актов [Текст] / В. Н. Южаков // Актуальные проблемы борьбы с коррупцией и терроризмом в России на современном этапе: сборник матер. методологич. семинара. Красноярск : Сибирский юридический институт МВД России. 2009. С. 58.

федеральных законов, и во всех проанализированных законопроектах были обнаружены типичные коррупциогенные факторы¹.

2 августа 2009 г вступил в законную силу ФЗ РФ № 172–ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативно–правовых актов и проектов нормативных правовых актов». Как считает А.Л. Репецкая, «подобная независимая экспертиза могла бы ещё на уровне разработки и принятия законопроектов устранять все имеющиеся возможности для принятия коррупционных решений при применении закона на практике. Это в значительной степени облегчило бы ситуацию в противодействии коррупции»².

Коррупция и конфликт интересов неблагоприятно воздействуют на работу сотрудников правоохранительных органов, приводя к невозможности задержания, судебного преследования и признания виновными тех, кто несет ответственность за фальсификацию.

Все выше перечисленное, в настоящее время, способствует распространению ФЛС, недобросовестной и неэтичной конкуренции в сфере производства, а также оптового и розничного сбыта лекарственных средств.

В–третьих, к причинам и условиям *нормативно–правового характера*, обуславливающих оборот ФЛС, можно отнести несовершенство российского законодательства, регулирующего как сферу оборота лекарственных средств, так и сферу ответственности за нарушение порядка оборота лекарственных средств.

Сегодня Российское Правительство по защите фармацевтического рынка страны от некачественных и ФЛС осуществляет деятельность в виде принятия ряда малоэффективных законодательных актов и других документов.

Отсутствие в России реальной защиты прав производителей лекарственных средств вынуждает их самостоятельно защищать свою продукцию. Эта защита на первый взгляд выглядит парадоксально, так как

¹ Южаков В.Н. Указ. раб. С. 58.

² Репецкая А.Л. Коррупция в России: регламентация, состояние, региональный срез в сфере правоохраны и осуществления правосудия // Уголовно–правовые и криминологические проблемы борьбы с преступностью: сб. науч. тр. Иркутск : Изд–во БГУЭП, 2007. Вып. 4. ч. 2. С. 5–6.

заключается в том, что производители лекарств перестают выявлять на фармацевтическом рынке ФЛС, потому что эти подделки наносят вред и подрывают престиж фирмы. Отсутствие в России твердой законодательной базы в области производства, контроля и сбыта лекарственных средств также способствует распространению ФЛС. Состояние законодательной базы не вполне соответствует потребностям сложившейся ситуации на фармацевтическом рынке и потребностям правоохранительной практики, которая ощущает на себе недостатки нормотворческого процесса. Создание такой базы даст возможность силовым структурам более активно противодействовать такого рода деяниям.

Кроме того, ситуация усугубляется еще и тем, что торговля лекарствами фармацевтическими предприятиями России осуществляется без надлежащего контроля качества, потому что нормативно–правовая база действующая на территории страны, позволяет проводить таможенное оформление с использованием лишь сертификата зарубежного производителя без проведения анализа на подлинность контрольно–аналитическими лабораториями Министерства здравоохранения и социального развития России.

Что касается контроля качества лекарственных средств, то с 1 января по 31 марта 2007 года изготовители лекарственных средств, зарегистрированных в установленном порядке и состоящих из смешанных или несмешанных продуктов для использования в терапевтических целях, расфасованных в виде дозированных лекарственных форм или в упаковке для розничной продажи, вправе самостоятельно выбирать форму обязательного подтверждения соответствия – обязательную сертификацию или декларирование соответствия. При этом декларация о соответствии будет приниматься при наличии у изготовителя (продавца) протокола испытаний, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), или при наличии у изготовителя сертификата соответствия на производство или качества Системы сертификации ГОСТ Р. С 1 апреля 2007 года названные лекарственные средства обязательной

сертификации уже не подлежали¹. Вступившее в силу Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 также не содержит в перечне продукции, обязательной для сертификации, лекарственные средства². Кроме того, 70 российских заводов–производителей и 232 зарубежных фирмы освобождены от контроля нормативных документов по всем показателям. Поэтому до 50 % реализуемой на фармацевтическом рынке продукции не проходит сертификацию по всем показателям нормативных документов, что не исключает попадания в аптечную сеть ФЛС³.

Также к нормативно–правовым причинам можно отнести несовершенный порядок лицензирования деятельности фирм по оптовой торговле лекарственными средствами и фирм по утилизации, пришедших в негодность. Порядок выдачи лицензий несовершенен, а порой грубо нарушается (лицензии выдаются по доверенности лицу, не имеющему никакого отношения к фирме, претендующей на лицензию; без предварительного осмотра и оценки технических возможностей по утилизации лекарств, складских помещений и офисов по адресам, указанным в документах, предъявляемых фирмой, претендующей на лицензию). Это способствует созданию большого количества фирм, так называемых «однодневок», которые специально создаются с целью оптовой торговли фальсификатом.

Например, участникам фармацевтического рынка было адресовано письмо от 24.11.2004 г. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, в связи с поступлением информации от ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в Саратовской

¹ Ныне утратившее силу Постановление Правительства РФ от 28.12.2006 № 810 «О внесении изменения в [постановление Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2004 года № 72](#)» // Собрание законодательства Российской Федерации; 2006. № 18. Ст.2014.

² Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (в ред. от 20.10.2014) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» //Собрание законодательства РФ. 2009. № 50. Ст. 6096; 2014. № 30. Ст. 4315.

³ Юркина Т.П. Проблемы квалификации обращения фальсифицированных лекарственных средств // Медицинское право. 2013. № 1. С. 21–25.

области, о выявлении препарата «Левомицетин» (таблетки 0,5 г. № 10, серии 220404) , на упаковках которого указан производитель ЗАО «Биофарм Право–Альфа», имеющего признаки фальсификации, была проведена работа по установлению происхождения данного препарата. В ходе работы было установлено следующее: данный препарат поступил в обращение от ООО «Промаксима», предъявляющего лицензию на фармацевтическую деятельность, выданную Министерством здравоохранения РФ 24 марта 2004 г., регистрационный номер 19/000845. Федеральная служба сообщает о том, что «данная лицензия ООО «Промаксима» не выдавалась. В случае наличия сведений о фармацевтической деятельности, осуществляемой вышеуказанной фирмой, просим информировать органы внутренних дел и прокуратуру»¹.

К тому же нет единого бланка лицензии и учёта выданных лицензий на деятельность, связанную с обращением лекарственных средств, в Росздравнадзоре и в Ростехнадзоре — на деятельность, связанную с уничтожением лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности, в связи, с чем неизвестно число и наименование лицензиатов. Такое положение возникло в связи с тем, что руководство бывших министерств здравоохранения и природных ресурсов делегировало право выдачи лицензий своим территориальным органам в субъектах РФ, которые не сообщали в министерство о выданных лицензиях.

При этом в субъектах Федерации печатали свои бланки лицензий, что является грубым нарушением, т.к. правообладателем бланка лицензии на эти виды деятельности являются федеральные органы в лице Росздравнадзора и Ростехнадзора. Бланк лицензии относится к защищенной полиграфической продукции и является документом строгой отчетности. Обращение защищенной полиграфической продукции регламентировано Постановлением Правительства РФ от 24.09.2012 № 965 «О лицензировании деятельности по производству и реализации защищенной от подделок полиграфической продукции» (вместе с

¹ Федеральная служба в сфере здравоохранения и социального развития. Информационное письмо // КонсультантПлюс.

«Положением о лицензировании деятельности по производству и реализации защищенной от подделок полиграфической продукции»¹. Торговля бланками защищенной полиграфической продукции запрещена.

Проблемой, косвенно связанной с ФЛС, является упаковка данной продукции. В России на сегодняшний день действует почти 4 240 предприятий (типографий), занимающихся полиграфической деятельностью, многие из них являются структурными подразделениями режимных объектов или учебных заведений, и в последнее время не загружены работой своих предприятий. В целях выживания типографии активно выполняют заказы на изготовление наклеек, этикеток, обложек, упаковок различных сомнительных структур. Лицензирование полиграфической деятельности с февраля 2002 г. отменено. Кроме того, в нашей стране отсутствует ответственность руководителей типографий за изготовление поддельных упаковок, а понятие «упаковка» не предусмотрено ни в одном нормативном акте.

Следующая группа причин, обуславливающих совершение деяний, связанных с оборотом ФЛС, носит *организационный характер*, к которым можно отнести следующие:

– *увеличение числа участников фармацевтического рынка*. После демонополизации фармацевтического рынка количество его участников, только за последнее десятилетие выросло в 8 раз, причём такое звено как оптовое возросло более, чем в 14 раз и на сегодняшний день составило: отечественных компаний более 600, из них крупные 70, иностранных – 240 и посреднических оптовых компаний более 3 тысяч, примечательно то, что их число продолжает расти, при том, что во Франции посреднических компаний – 4, в Германии и США – по 10.² Кроме того, постоянно продолжает увеличиваться количество мелкой торговли (аптечные киоски, аптечные пункты), что создает возможность

¹ Постановление Правительства РФ от 24.09.2012 № 965 «О лицензировании деятельности по производству и реализации защищенной от подделок полиграфической продукции» // Собрание законодательства РФ. 2012. № 40. Ст. 5447.

² Проблемы противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pharmvestnik.ru> (дата обращения 19.11. 2012).

дополнительного увеличения уровня подделок и развития подпольных пиратских сетей. По данным территориальных органов Федеральной Антимонопольной службы (далее по тексту ФАС) России, в конце 2009 года в стране¹ насчитывалось 32,3 тыс. аптечных учреждений (аптек и аптечных пунктов). Из них 26,5% относятся к государственной и муниципальной форме собственности, остальные 73,5% являются частными. Об увеличении количества государственных и муниципальных аптек сообщили 23 Управления ФАС. Количество новых государственных и муниципальных аптечных учреждений, появившихся в течение 2009 года, составляет 226 единиц. Наиболее заметное увеличение – в Республике Коми (в 3,4 раза – появилось 69 аптек), Красноярском крае (на 6,5% – появилось 34 аптечных учреждений). Всего же с 2009 по 2012 год вновь образовано 2227 аптечных учреждений. Однако прирост количества аптечных учреждений произошел исключительно за счёт частных аптек (их количество выросло на 7,7% или на 1697 единиц). Доля субъектов частной формы собственности в общем количестве аптечных учреждений постоянно увеличивается. Если в 2007 г. она составила порядка 60%, в 2008 г. – 63%, в 2009 г. – 65%, в 2010 г. – 66,5%, то в 2011 и 2012 гг. – уже 70,6 и 73,5% соответственно².

В Иркутской области аптечная сеть насчитывает 1070 предприятий. «Число главных аптек – 380. Из них 170 муниципальных, 210 негосударственных»³. Резкий рост количества участников реализации фармацевтической продукции затрудняет процесс контроля их деятельности, создавая благоприятную обстановку для реализации ФЛС.

¹ За исключением Республики Северная Осетия, Чеченской и Ингушской Республик

² Шаравская Н. Анализ рынка услуг розничной торговли лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и сопутствующими товарами [Электронный ресурс]. URL: <http://fas.gov.ru> (дата обращения 23.09.2013).

³ В Иркутской области реализация медикаментов через аптечную сеть составит в 2013–2014 годах около 3 млрд. рублей [Электронный ресурс]. URL: <http://www.nedug.ru> (дата обращения 25.04.2013).

Кроме того, появилась идея возрождения «аптек на колесах», которые смогли бы обеспечить «равнодоступность эффективных и качественных лекарств для всех слоев населения, как при амбулаторном, так и стационарном лечении»¹.

Несмотря на то, что такой вид деятельности, как передвижная продажа лекарств, сегодня не зафиксирован законодательно и, как следствие, не лицензируется, в Москве проводился подобный эксперимент. Однако в ассоциации зарубежных фармпроизводителей в свою очередь напоминают: именно передвижная и виртуальная (через Интернет) торговля наиболее рискованна с точки зрения возможности приобретения фальсификата².

– *увеличение реестра лекарственных средств*. На сегодняшний день он включает около 15 тысяч наименований, из которых только 6 тысяч находится в обращении. Если проанализировать структуру этого реестра, то можно увидеть, что в него входят сотни одинаковых наименований. Это связано с тем, что в России не решена проблема адекватности лекарственных средств. Врачи начинают путать названия тех или иных препаратов. За рубежом оптимальным считается пять – шесть тысяч наименований в списке. При этом процесс формирования реестра у западных государств заключается в его оптимизации, из него постоянно исключаются неэффективные лекарственные средства, у которых выявлены побочные эффекты.

Кроме того к организационным причинам, обуславливающим совершение оборота ФЛС, относятся:

– *нечеткость в разграничении компетенции между правоохранительными органами и Росздравнадзором* – государственным органом, осуществляющим контроль качества лекарственных средств и координацию их деятельности по выявлению, пресечению и расследованию выявленных преступлений в данной сфере. Приоритетным направлением Росздравнадзора является выявление и изъятие из обращения фальсифицированных и недоброкачественных лекарств, а

¹ Невинная И. Передвижные аптеки удобны, но небезопасны // Российская газета. 3.10.2008. № 4765.

² Там же.

также учёт и распространение информации о таких лекарствах с целью их изъятия из обращения субъектами фармацевтической деятельности.

Лекарственные средства признаются фальсифицированными и подлежат изъятию из обращения только после того, как Росздравнадзор примет такое решение, проведя тщательную проверку этого лекарственного средства, которая может продолжаться от одного до нескольких месяцев. Во время проверки Росздравнадзор размещает в Интернете свою информацию в форме письма о том, что данный препарат вызывает сомнение в подлинности, и в связи с этим его обращение приостанавливается на территории РФ.

После окончания проверки, если подозрение подтвердилось, Росздравнадзор таким же способом, то есть письмом, информирует участников фармацевтического рынка и свои территориальные подразделения о необходимости изъятия этого фальсификата из обращения и уничтожения. В том случае, если лекарство оказывается качественным, то предлагается возобновить его ранее приостановленную реализацию.

При этом сотрудники территориальных управлений Росздравнадзора, проводя эти мероприятия, сразу не уведомляют органы внутренних дел о выявленном ФЛС, а сообщают об этом только после проверки, направляя собранный материал по почте, а фальсификат уничтожают, лишая следственные органы вещественного доказательства.

Информация о лекарственных средствах, которые вызывают сомнения подлинности, поступает в Росздравнадзор от их территориальных подразделений, от центров контроля качества лекарственных средств, расположенных в субъектах РФ, а так же от организаций производителей оригинальных лекарственных средств, осуществляющих собственные проверки. Однако бывает и так, что граждане, которые сомневаются в подлинности купленного лекарства, обращаются в службу фармконтроля и, узнав, что купили ФЛС, обращаются в правоохранительные органы. Однако сотрудники правоохранительных органов, не зная как поступить в данной ситуации, предлагает гражданам обратиться в компетентные органы здравоохранения.

Органы здравоохранения не имеют право принимать заявления граждан. В этом случае правоохранительные органы, в чью обязанность входит принимать заявление от граждан, не знают, как проводить проверку по заявлению.

Таким образом, на практике отсутствует методика действий подразделений ОВД по работе в данной отрасли, что в значительной степени затрудняет осуществление деятельности ОВД по выявлению, пресечению и расследованию выявленных деяний, связанных с оборотом ФЛС.

– сложность в выявлении ФЛС, которое, скорее всего, носит случайный характер, а не систематический. Отличить по внешнему виду ФЛС от оригинального не представляется возможным, поскольку чаще всего внешний вид ФЛС не отличается от оригинального или отличается, но визуально не возможно определить его несоответствие. Подтвердить факт фальсификации ЛС можно только, проведя исследование этого лекарственного препарата. С этой целью изъятые образцы сомнительных лекарственных препаратов направляются в «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»¹. Эта работа проводится в рамках возбужденного административного расследования. Административный протокол составляется в том случае, если подтвердится, что обнаруженные лекарства являются фальсифицированными. Если же фальсификация не подтвердится, то они должны быть возвращены владельцу.

В рамках исследования был проведен опрос 300 потребителей лекарственных средств, который показал, что (39% – 117 чел.) респондентов, считают причинами оборота ФЛС именно несовершенство законодательной базы, регулирующей сферу оборота лекарственных средств; (31% – 93 чел.) – слабый контроль со стороны государства; (23 % – 69 чел.) высокие цены на лекарственные средства; (5 % – 15 чел.) большое число частных аптек; (2% – 6 чел.) – коррумпированность государственных служащих (см. прил. 7).

¹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 20.06.2003 № 4808) // Российская газета. 10.07.2003. № 135.

К *нравственно–психологическим* причинам и условиям мы относим комплекс *виктимологических* факторов, активно продуцирующих изучаемые преступления.

В основе любого преступления лежит целый комплекс вызывающих его факторов. Признавая сложный характер явлений, воздействующих на формирование противоправного поведения в сфере оборота лекарственных средств, по мнению А. Ю. Васильева и других авторов, нельзя ограничиваться исследованием какого–либо одного наиболее значимого фактора. Этих факторов много, а их взаимоотношения находят различное проявление.

Фальсификации ЛС, по их мнению, свойственны следующие факторы и тенденции:

– существование целостной социальной системы, представляющей собой единство сектора потребительского рынка и здравоохранения, определяющего взаимосвязь между «здоровой экономикой» и здоровьем населения в системе социально–экономической безопасности страны;

– объективная нейтрализация действия законов рынка как социально значимой сферы социального обеспечения;

– активизация их теневого производства и сбыта лекарственных фальсификатов, составляющая реальную угрозу социально–экономической безопасности страны;

– отсутствие принципов приоритета государственного управления системой производства и оборота лекарственных средств, негативно влияющее на социально–экономическую безопасность субъектов различного уровня¹.

К сказанному можно добавить то, что оборот лекарственными фальсификатами тенденциозен и другими факторами, среди которых

¹ Фальсификация лекарственных средств в России / А.Ю. Васильев, А.А. Крылов, А.А. Майдыков и др.; под ред. С.В. Максимова. М.: Юрайт, 2008. 119 с.

наиболее активными, по мнению опрошенных специалистов, представляются виктимологические¹, а именно:

– пренебрежительное отношение граждан к изучению процесса производства и механизма сбыта лекарственных средств на фармацевтическом рынке (56%);

– стремление потенциальных жертв к приобретению дешевых лекарственных средств в надежде на излечение от серьезных заболеваний (23%);

– легковерность в приобретении часто рекламируемых лекарственных средств и использование сомнительных методик лечения (12%);

– пренебрежение в получении квалифицированных консультаций специалистов в области технологий изготовления лекарственных средств (32%);

– утрата (уничтожение) использованных поддельных лекарственных препаратов, соответственно, невозможность проведение химической экспертизы на предмет определения фальсификата (30%);

– равнодушное (индифферентное) отношение граждан к своему здоровью и здоровью окружающих (13%).

Перечисленные факторы не являются исчерпывающими, однако они дают основания задуматься о необходимых мерах по виктимологической профилактики и снижению преступной активности по обороту ФЛС (см. прил. 6).

По нашим прогнозам в последующие годы (2015–2018) будет наблюдаться устойчивый рост, а на фоне его и прирост, потребления ФЛС, а российский фармацевтический рынок и далее будет расти на 10–12% в год.

С точки зрения прибыльности, лекарственный рынок стоит на третьем месте после продажи оружия и наркотиков. Его объем в год составляет по

¹ В основном это психологическая группа факторов связана с усилением материальной составляющей в структуре нравственного и правового сознания населения.

некоторым оценкам 350 млрд. долл. По подсчетам импортеров, только зарубежных препаратов подделывается на 10 млн. долл. в год¹.

В настоящее время на предприятиях отрасли производится 2500 лекарственных средств. В структуре производства, по нашим данным, наибольший удельный вес составляют четыре группы препаратов, активно потребляемых пациентами (жертвами):

- антибиотики, особенно последнего восьмого поколения (48%);
- препараты для лечения сердечнососудистых заболеваний (32%);
- болеутоляющие, жаропонижающие и противовоспалительные средства, витаминные препараты (20%).

С избытком лекарственных средств появляется угроза злоупотребления ими и, как следствие этого, заполнение рынка фальсифицированной продукцией.

Как отмечает Н. И. Подгорбунских «ситуация осложняется тем, что врачи и представители розничной торговли медикаментами сталкиваются с проблемой дублирования марок лекарственных препаратов, что приводит их в замешательство. Недостаток информации о сравнительных преимуществах и недостатках новых препаратов еще больше снижает возможность их профессиональной помощи пациенту. В результате потребители все чаще становятся жертвами производителей ФЛС»².

Оборот ФЛС – проявление несовершенства модели российского фармацевтического рынка и факторов, характеризующих предложение лекарственных средств. Однако предложение – это лишь одна сторона рынка. Другим важным его компонентом является спрос со стороны населения.

Спрос на лекарственные средства, по нашему мнению, формируется в основном врачами, а потребление лекарственных средств обусловлено заболеваемостью людей, что предполагает ограничение емкости рынка

¹ Данилова А. Русская рулетка, или Лекарства по-нашенски // Здоровье. 2011. № 27. С. 6-7.

² Подгорбунских Н.И. Стандартизация в сфере обращения лекарственных средств // Фармацевтический вестник. 2012. № 31. С. 15.

численностью больных, применяемыми методиками лечения и покупательной способностью населения.

Общая численность населения России, по данным последней переписи, составляет 142857 тыс. человек, из них – около 35 млн. пенсионеров и 4,5 млн. инвалидов¹.

Резкое снижение уровня жизни населения, социально–гарантированной медицинской помощи, нестабильность, повышение психических и эмоциональных нагрузок не могли не отразиться на показателях здоровья населения России. Заболеваемость населения имеет тенденцию к росту по всем классам болезней. Произошло дальнейшее ухудшение эпидемиологической обстановки по туберкулезу. Каждый пятый житель России заболевает в течение жизни одной из форм злокачественных опухолей. Грипп, острые респираторно–вирусные инфекции остаются одной из актуальных проблем, наносящих огромный ущерб здоровью населения².

Значительное влияние на развитие этих тенденций оказывают социально–психологические факторы, формируемые в результате отсутствия необходимой информации о контрафактной продукции на фармрынке и низкий уровень культуры здоровья населения России.

Потребители (как промежуточные – врачи, так и конечные – пациенты) мало информированы о проблеме фальсификации ЛС. Многие из них указывают на эпизоды недостаточного терапевтического эффекта при применении известных препаратов, проявления нетипичного действия, увеличения частоты аллергических реакций. Как правило, это связывают с неправильным подбором препарата, дозировки, индивидуальными особенностями организма. При этом гораздо реже задумываются о

¹ Социально–демографический портрет России: По итогам Всероссийской переписи населения 2010 года/Федер. служба гос. статистики. М.: ИИЦ «Статистика России», 2012. С. 7.

² Ухудшение эпидемиологической обстановки [Электронный ресурс]. URL: <http://ropravda.ru/index.php> (дата обращения 29.06.2015).

подлинности препарата, полагая, что приобретение препарата в аптеке гарантирует его качество.

Важнейшим фактором, влияющим на развитие отношений в сфере оборота лекарственных средств, является уровень культуры (знаний населения и своём здоровье). Низкий же его уровень выступает криминогенным фактором, обуславливающим наличие и рост теневого сектора фармрынка.

Факты, подтверждающие, что культура здоровья не является важнейшей ценностью для населения России, выявлены в ходе проведенного нами социологического исследования:

- отсутствуют знания в области валеологии;
- потребители лекарственных средств больше доверяют рекламе и мнению знакомых, чем врачам;
- считают, что проблема фальсификации ЛС не является первоочередной для системы здравоохранения;
- зачастую приобретают лекарства в аптечных пунктах;
- отдают предпочтение дешевым лекарствам;
- уверены, что борьба с фальсификацией ЛС – дело государственных органов, при этом собственной предусмотрительности при покупке лекарств не придают особого значения. Вместе с тем именно эти факторы позволяют субъектам предложения искусственно формировать спрос на лекарства, которые оказываются фальсифицированными.

Анализ вышеперечисленных причин, обуславливающих оборот ФЛС, позволяет сделать вывод о том, что действенные законы не принимаются, а существующие не соответствуют сложившейся ситуации на фармацевтическом рынке страны и строго не выполняются, следовательно, появляются тенденции к ФЛС, поскольку нет больших опасений в отношении ареста и наказания.

Все это говорит о том, что тенденция роста к обороту ФЛС будет продолжаться, поскольку отсутствует система должного контроля и противодействия.

Подводя итоги, можно отметить, что причинный комплекс, обуславливающий совершение деяний, связанных с оборотом ФЛС, достаточно объективно отражает всю совокупность противоречий развития общественных и экономических отношений в стране. Знание причин позволит на более качественном уровне выработать комплекс мер общего и специального предупреждения изучаемых преступлений.

§ 3. Криминологическая характеристика лиц, занимающихся оборотом фальсифицированных лекарственных средств

Противодействие обороту ФЛС не может быть эффективным, если не будут изучены материалы, характеризующие лиц, этим занимающихся. Давая криминологическую характеристику изучаемым лицам, нужно исходить из того, что отличает их от других лиц. Понять человека, совершившего общественно опасное деяние, невозможно без комплексного изучения его социально-демографических, социально – ролевых и нравственно – психологических характеристик.

Следует согласиться с мнением Ю.М. Антоняна, который считает, что успешное предупреждение преступлений возможно лишь в том случае, если внимание будет сконцентрировано на личности преступника, поскольку именно личность – носитель причин их совершения. Поскольку конкретные формы противоправного поведения как основы для социального и индивидуально-психологического исследования личности многообразны, поэтому наряду с общими чертами, характеризующими личность преступника, важно изучение и познание признаков и характеристик, присущих определенным группам преступников.

Лица, совершающие оборот ФЛС на фармацевтическом рынке, несомненно, имеют свои отличительные особенности. Знание этих особенностей позволяет более эффективно и целенаправленно организовывать

предупредительную и оперативно–розыскную работу правоохранительных органов.

При изучении лиц, занимающихся оборотом ФЛС, следует особое внимание уделять и социальной памяти – сложившимся стереотипам поведения людей определённых этносов в определённых ситуациях.

Существует четыре разновидности к определению и пониманию социальной роли личности¹:

– *поведение человека зависит от позиций, занимаемых им в обществе.*

Человек занимает ряд позиций и исполняет ряд ролей, каждая из которых имеет свое содержание, свой «сценарий роли» (например, роль мужа – главы семьи, роль ведущего специалиста на работе, в кругу друзей и знакомых – роль «близкого человека», в отношениях с родителями роль «любящего сына» и т.д.). И человек следует этому сценарию. Это нормативное понимание социальной роли.

– *поведение человека является спонтанным и свободным, обусловленное его индивидуальными способностями.* Человек творит роль как свободный художник. В этом аспекте подчеркивается творческое, индивидуальное исполнение социальной роли, неповторимость каждого человека.

– *роль – это ожидания других людей и социальных групп относительно того, как себя будет вести человек, занимающий определенную позицию.* В данном случае делается акцент на социально–психологическом ожидании, а не на официально–нормативных требованиях. Ожидание является частью личности, определяющим его дальнейшее поведение.

– *роль – это результат взаимодействия социальных факторов и внутреннего мира человека.* При этом одинаково исследуются как влияние факторов внешней среды, так и социальные ожидания других субъектов.

В настоящее время характеристика лиц, занимающихся оборотом ФЛС, сопряжена с некоторыми трудностями, а именно с отсутствием в статистической

¹ Криминология. Учебник для юридических вузов / под общей ред. А.И. Долговой. М.: Издательство группа ИНФРАМ – НОРМА, 1997. С. 282

отчётности данных, их характеризующих, поскольку отсутствует уголовная ответственность за совершение данного деяния.

Все-таки лицо, занимающееся оборотом ФЛС, следует рассматривать как индивида с присущими ему негативными взглядами, отрицательным отношением к нравственным ценностям, антиобщественным путем удовлетворения своих потребностей.

Можно констатировать, что совершать данное деяние могут лица, наделенные специфическими свойствами в виде знаний в области фармацевтики. Как правило, ими являются работники фармацевтических предприятий, в чьи профессиональные обязанности входит осуществление деятельности, связанной с фармацевтикой. Достаточно высокий социальный статус таких лиц подразумевает наличие у них специальных познаний, определённого опыта работы в фармацевтической отрасли. Однако, лицо, совершающее оборот ФЛС, имеет определённые дефекты в правосознании, которые позволяют ему совершать рассматриваемые общественно опасные деяния.

Однако такие лица часто нуждаются в «прикрытии», которое они получают либо от воровских и бандитских авторитетов, либо от сотрудников правоохранительных органов. Так, в Подмосковье в 2010 году оперативники МВД России закрыли подпольный цех по производству лекарств, который находился в особняке бывшего сотрудника органа внутренних дел. В отношении банды «черных фармацевтов» возбуждено уголовное дело по статье 159 УК РФ — мошенничество, совершенное в составе организованной преступной группы. В поселке Михнево, в особняке, принадлежавшем начальнику КМ УВД на московском метрополитене гр. Гавашелашвили, был обнаружен подпольный фармацевтический завод, а при обыске в его доме была обнаружена линия для расфасовки и упаковки лекарственных средств, капсулы для таблеток, блистеры, упаковочная тара, мешки с крахмалом, а также 100 тысяч уже готовых ФЛС «Арбидол» на сумму более 20 млн рублей. Гавашелашвили со своими поделщиками развернул масштабное производство ФЛС, среди которых не только «Арбидол», но и «Линекс», и

«Флюкостат». Мощность обнаруженной линии позволяла злоумышленникам изготавливать более 1,5 млн. упаковок ФЛС в год — на сумму более 300 млн. рублей. Сбывали поддельные лекарства «предприниматели» через аптечные сети Москвы, Ленинградской, Московской, Тверской и Челябинской областей России. Как установили оперативники, сбывались поддельные препараты и через аптечную сеть гендиректора «Царевой аптеки» — Джанни Габараева, которую контролировал Гавашелашвили¹.

Деформации правосознания рассматриваемых лиц обусловлены многими факторами. Среди них – недостатки в воспитании и образовании. В России традиционно низкий уровень правосознания. В условиях некачественного контроля в сфере лекарственного оборота, который рассматривался выше как детерминанта исследуемых преступлений, а также в ситуации, когда контроль над рынком лекарственных средств позволяет получать колоссальные прибыли, оборот ФЛС приобретает массовый характер.

Результаты анализа материалов 129 уголовных дел позволили нам разделить лиц, занимающихся оборотом ФЛС, по роду преступных действий на: изготовителей (20 %); перевозчиков (в т. ч. на территорию РФ) – 20 %; хранителей (36 %) и сбытчиков (24 %) – см. прил. 5. Следует отметить, что большинство ФЛС производится на легально действующих фармацевтических предприятиях. Таким образом, в большинстве случаев преступники – производители ФЛС, как правило, являются, в основном профессионалами, обладающими специальными знаниями в области фармацевтической деятельности. Лица, хранящие или перевозящие ФЛС, зачастую не обладают такими знаниями. Сбыт ФЛС происходит, как правило, в аптечных либо медицинских учреждениях. В данном случае распространители ФЛС имеют фармацевтическое либо медицинское образование.

Анализ материалов 129 уголовных дел показал, что данную категорию деяний совершают лица мужского пола (76 %), чаще всего (в 96 % случаев) в составе группы из 4 и более человек, которая контролирует оборот ФЛС от их

¹ Архив областного суда Московской области: уголовное дело № 6348/10.

производства до реализации – см. прил. 5.

Так, в Алтайском крае при осуществлении пограничного контроля поезда Иркутск–Ташкент в межпотолочном пространстве вагона обнаружено 103 кг лекарственных средств на сумму 9 559 рублей (анальгин, левометицин, хлорид кальция и др.). В ходе следствия был выявлен подпольный цех фирмы «Поле» для изготовления контрафактного нафтезина. Данный цех принадлежал гр. Брялянову, имевшему высшее медицинское образование. По предварительным данным, этой организацией произведено более 5 миллионов флаконов препаратов–подделок на сумму свыше 35 тысяч рублей. В отношении директора ООО «Поле» Брялянова П.М. возбуждено уголовное дело по статье 171 УК РФ (незаконная предпринимательская деятельность)¹.

Анализ структуры личности преступника, занимающегося оборотом ФЛС, следует начать с *социально–демографических* признаков. К ним традиционно относят пол, возраст, социальное и должностное положение, профессиональную принадлежность, наличие и отсутствие постоянного места жительства и др. В основном (76 %) субъектами данных преступлений становятся мужчины, в 24 % — женщины. В соотношении возрастных групп просматривается следующее соотношение: лиц от 14 до 17 лет (2 %); от 18 до 24 лет (5 %); от 25 до 29 лет – 10 %, от 30 до 39 лет 32%, от 40 до 49 лет – 35 %, от 50 лет и старше – 16% – см. прил. 5. Максимальный удельный вес преступной активности приходится на возраст от 30 до 39 и от 40 до 50 лет. При этом жителями городов были 78 % обвиняемых, а жителями сельской местности 22 %. Относительно постоянного места жительства: местными жителями были 27 % обвиняемых, жителями других регионов – 61 %, иностранцами – 13 % – см. прил. 5. Миграционное положение приезжих лиц распределилось следующим образом: 23% – находилось на легальном положении; 41% – на полулегальном положении; на нелегальном – 36% – см. прил. 5.

¹ Архив областного суда Иркутской области: уголовное дело № 737/12.

Изучаемой категории преступников свойственны в 92% случаев жажда наживы, в 8% – желание подорвать конкурентно–способных производителей. При этом в 95% случаев они легко производили и сбывали ФЛС, и лишь в 5% сталкивались с трудностями и долгосрочностью сбыта – см. прил. 5.

В 93% случаев преступники применяли изощрённый способ изготовления и распространения ФЛС и лишь в 7% прибегали к упрощённой форме (изготавливали ФЛС кустарным способом, а распространяли стихийно) – см. прил. 5.

Целью реализации ФЛС в 14% случаев являлось строительство производства, в 12% – приобретение ценных бумаг, в 2% – вложение в дальнейшее производство ФЛС, в 15% – создание капитала для развития и поддержки коррупционных отношений, в 39% – приобретение недвижимости – см. прил. 5.

По изучаемой категории преступлений основная масса (66%) обвиняемых имела неоконченное высшее и высшее (как правило медицинское и фармацевтическое) образование, 21% – средне–специальное, 13% – среднее и неполное среднее. Лица, имеющие неполное среднее, среднее и средне–специальное образование, в основном, занимались хранением, перевозкой и сбытом ФЛС; а имеющие неоконченное высшее и высшее – изготовлением ФЛС, руководством преступной деятельностью, контролем над сбытом ФЛС, оказанием психологической поддержки, склонением к совершению преступлений – см. прил. 5.

Семейное положение изучаемой категории преступников выглядит благополучно, так как из 230 привлечённых к уголовной ответственности имели семью и детей 79%, не имели 21%. Из протоколов допросов в качестве обвиняемых, в основном, корыстная цель просматривалась в связи с материальным обеспечением семьи – см. прил. 5.

Таким образом, социально–демографический портрет лиц, занимающихся оборотом ФЛС, выглядит следующим образом – это, в основном, лица примерно от 30 до 49 лет, уже имеющие высшее либо средне–специальное медицинское

или фармацевтическое образование, трудоустроенные, с определенным статусом, имеющие организационно–технические возможности для совершения деяний такого рода.

Уголовно–правовая характеристика признаков и свойств. Нельзя утверждать то, что лица, совершающие оборот ФЛС, ранее привлекались к уголовной ответственности за аналогичные преступления, либо вообще имели судимость, поскольку данные лица, зачастую являлись ранее законопослушными гражданами, не проявляющими склонности к совершению преступлений. В большинстве своем эти лица – хорошие работники, имеющие хороший послужной список. Результаты анализа материалов 120 уголовных дел показывают, что судимы были 42 %, из них ранее судимыми один раз были 95 %, два раза – 14 %, три и более раз – 3 %, не имели судимости 68 % обвиняемых. Из всего количества (32 %) судимых имели общий рецидив – 37 %, однородный – 42 %, аналогичный – 21 % обвиняемых. При этом у 32 % была снята и погашена судимость, у 68 % – не снята и не погашена. Из числа осужденный первое преступление совершили в возрасте до 25 лет – 62 %, старше 25 лет – 38 % обвиняемых. Период между повторным совершением преступления в 28 % случаев составило 1–3 месяца, до 1 года – 25 %, от 1 года до 3 лет – 8 %, свыше 3 лет – 24 %, свыше 5 лет – 15 % – см. прил. 5.

Нравственно–психологические признаки и свойства. Известно, что за совершением оборота ФЛС лежат искажения нравственного и правового сознания, системы ценностных ориентаций, культивация ценностей и норм, позволяющих достигать личного благополучия любой ценой, а жизнь и достоинство личности измерять лишь материальными показателями. Общественная опасность личности определяется не только характером содеянного, но и местом, которое занимает её противоправное поведение, мотивацией в системе личностных качеств, поведением в целом, соотношением между социально значимыми отрицательными и положительными свойствами. Так по материалам 120 уголовных дел выявлено, что пренебрежение к интересам окружающих проявили 83%

обвиняемых, проявили признание к интересам окружающих 17 % – см. прил. 5. По месту жительства характеризовались положительно 77 %, отрицательно 23%. У большинства обвиняемых бытовые условия жизни были нормальными, приемлемыми и комфортными для жизни. 85 % имели свои квартиры и частные дома, 8 % – комнаты в коммунальных квартирах, 6 % – комнаты в общежитиях, 1 % – иные условия жизни – см. прил. 5.

В рамках изучения личности преступника криминолога интересует механизм её развития. Лицо, занимающееся оборотом ФЛС, руководствуется определёнными мотивами и имеет сформировавшуюся жизненную позицию. Практически любой человек, независимо от социального статуса и развития, стремится сохранить уровень своей жизни на достигнутом, а также повысить его. Ради сохранения собственного социального статуса, своей привычной социальной среды обитания человек способен на совершение правонарушений, тем более, что его действия фактически ничто не ограничивает, за исключением правовых предписаний, которые не обеспечиваются на должном уровне. Исключение человека из определённых социальных групп, нарушение социальных дистанций, смену места нахождения, работу с переживаниями и стрессами он стремится не допустить. Расширение среды обитания для человека означает повышение собственного социального статуса, возможности контроля над общественными процессами, властью и бесконечным накоплением средств. Всё это реализуется путём использования максимального количества ресурсов в своих интересах. Результаты анализа материалов 129 уголовных дел показали следующее соотношение уровня материального обеспечения обвиняемых: 23 % имели аудио– видеотехнику, музыкальные центры, компьютеры, ноутбуки, 30 % – автомобили, яхты, мопеды, мотоциклы, недвижимость, 18 % – модную, дорогостоящую одежду, 9 % – спортивные принадлежности, 11 % – карманные деньги в больших суммах, 3 % – не имели ценных вещей. При этом легальный и постоянный источник доходов был у 83 % обвиняемых, не имели такого источника 17 % – см. прил. 5.

Мотив совершения общественно опасных деяний является главным признаком, который позволяет выделить корыстного преступника в особую категорию. Корыстный мотив, отражая потребности, интересы, взгляды, ценностные ориентации лица, представляет собой осознанное личностное побуждение к совершению общественно опасного деяния, выражающее его стремление к имущественной выгоде¹.

Действия человека всегда обусловлены конкретными мотивами, а деятельность его направлена на достижение определенных целей, которые он перед собой ставит. С термином «мотив» тесно связан термин «мотивация». Мотивация – обусловленное потребностью возбуждение определенных нервных структур, вызывающих направленную активность организма.

Раскрывая мотивацию лиц, занимающихся оборотом ФЛС, следует определять и её направленность. В данном случае она всегда корыстная. В русском языке корысть определяется как выгода, материальная польза. Корыстные мотивы реализуются в конкретных действиях лица, нарушая общественные отношения в сфере оборота лекарственных средств, желающего получение при реализации ФЛС большей прибыли. При этом в материальных потребностях выделяют четыре разновидности:

- потребности жизненно необходимые, без удовлетворения которых человек может погибнуть;
- потребности нормальной интенсивности, характерные для данного общества или его преобладающей части;
- гипертрофированные (завышенные) потребности, удовлетворения которых для всех граждан общество пока не обеспечивает;
- извращенные потребности, противоречащие интересам общества и развитию личности².

В нашем случае, как правило, присутствуют гипертрофированные

¹ Елисеев С.А. Некоторые особенности личности корыстного преступника // Предупреждение рецидивной преступности. Томск. 1978. С.136.

² Криминология: учебник / под ред. В.Н. Кудрявцева и В.Е. Эминова. 2-е изд., перераб. и доп. М.: Юристъ, 2000. С.162–163.

(завышенные) потребности, выражающиеся в стремлении к «большим» и «лёгким» деньгам. Для лица, занимающегося оборотом ФЛС, наиболее оптимальным является ввод на фармацевтический рынок ФЛС в целях извлечения из этого максимума выгоды, поскольку при минимальных затратах на изготовление ФЛС прибыль от его реализации имеет огромные размеры.

В определённых ситуациях такое лицо вследствие наличия у него неверных установок не понимает, чего хочет от него общество и считает совершение правонарушений естественным. В таком случае налицо проявление явных недостатков российской системы образования всех уровней, неверной позиции средств массовой информации относительно пропаганды насилия ради повышения уровня собственного благосостояния. Действия человека предопределяются его ценностно–нормативной системой, которая формируется под влиянием многих факторов. Такая система у лица, занимающегося оборотом ФЛС, характеризуется наличием правового нигилизма (52%), высокой оценкой личного материального богатства (45 %), отсутствием личной ответственности (35 %), недалёковидностью собственных прогнозов жизни (29 %). Отношение к собственным ценностям и интересам обвиняемые проявили следующим образом: в 75 % – проявили приоритет собственного благополучия, в 25 % – безразличное отношение к нему. – см. прил. 5.

При этом безразличное или отрицательное отношение личности к социальным ценностям, принимаемым большинством населения, может проявляться как её субъективная психологическая черта. Это в полной мере относится и к ситуациям совершения оборота ФЛС как одного из видов корыстных деяний, совершаемым в составе группы лиц. Существенна оценка личностью условий исполнения каждой из ролей, особенно, если это продолжается длительный период, накладывает на личность сильный психологический отпечаток, подавляются одни качества и появляются другие, в результате лицо, занимающееся оборотом ФЛС, не мучается угрызениями совести, т.к. не считает, что действует не в ущерб обществу. Результаты исследования материалов 129 уголовных дел показали, что среди отрицательных

черт характера в 26 % просматривается неумение контролировать свои поступки, в 28 % – бедность духовных интересов, в 47 % – озлобленность, мстительность, в 76 % – агрессивность, в 18 % – развязность, в 20 % – лицемерие, в 14 % – вспыльчивость, в 36 % – хитрость, в 11 % – хвастливость, в 17 % – равнодушие – см. прил. 5. При этом у них отмечались и положительные нравственные черты: в 21 % случаев – общительность, в 32 % – смелость, в 46 % – гибкость ума, в 41 % – предвидение ситуации и способность творчески мыслить, в 28 % – нетерпимость к социальной несправедливости, в 8 % – спокойствие и хладнокровие. Противоречивые черты характера были присущи 91 % обвиняемых, не присущи – 9 % – см. прил. 5.

Лица, занимающиеся оборотом ФЛС, объективно противостоят законным интересам общества в целом и нормативно установленному порядку оборота лекарственных средств.

Используя документальный метод исследования¹, а именно материалы, характеризующие лиц, занимающихся оборотом ФЛС, нами выявлены следующие криминологические значимые социально–ролевые ситуации:

– человек занимает позицию, которая связана с противоречивыми требованиями и нормами поведения, т.е. налицо конфликт социальных позиций и ролей (например, правовые предписания запрещают реализовывать лекарственное средство с истекшим сроком годности, но поставщик в целях извлечения прибыли, получив партии поставленных медикаментов обратно, меняет данные о дате производства и сроке действия лекарства на вторичной упаковке и отправляет закупщику на реализацию как качественный товар). Так, в 2011 г. сотрудниками правоохранительных органов г. Бийска был обнаружен цех по производству поддельных лекарственных препаратов. Несмотря на то, что предприятие имело лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств промышленного производства, по факту деятельности «фармацевтов» было

¹ Материалы 129 уголовных дел о преступлениях, связанных с фальсификацией лекарственных средств, из которых 105 окончены производством и переданы в суды Восточно–Сибирского региона Сибирского федерального округа, а также в суды иных регионов РФ, по которым к уголовной ответственности привлечено 230 человек.

возбуждено уголовное дело, а предприятие было ликвидировано. Данным предприятием была закуплена партия медикаментов с истекшим сроком годности, после чего на упаковках медикаментов были переклеены этикетки с новым сроком годности лекарства. Крупные партии «освеженных» лекарственных средств реализовывались в аптеках Бийска, Москвы, Санкт-Петербурга, Новосибирска, Томска и других городов¹.

– *отсутствие у человека преемственности ролей и позиций*, в результате чего отмечается неподготовленность лица к соблюдению правовых норм в соответствующей социальной позиции (например, небрежное отношение к своим профессиональным обязанностям на предприятии–производителе лекарственных средств, что влечёт нарушение требований к качеству лекарственных средств и халатность). Например, более 9000 ампул опасного для жизни препарата были возвращены предприятию–изготовителю. В 2009 г. было установлено, что на фармацевтическом предприятии «Сотекс–фарм» произошла грубейшая ошибка. Вместо сердечного препарата «Милдронат» в упаковке оказалось сильнодействующее лекарство, которое может вызывать остановку дыхательной системы и паралич мышц². В России в результате приёма этого медикамента погибли два человека. Таким образом, халатность лиц, работающих на предприятии, привела к гибели людей.

– *человек занимает одни социальные позиции, а ориентируется на другие.*

Например, фармацевт в аптечном учреждении, получающий небольшую заработную плату, мечтает вести обеспеченный образ жизни. Если к нему обращаются с предложением нелегально наряду с основным видом деятельности реализовывать фальсификат и при этом предлагают «достойное вознаграждение» за его «работу», то фармацевт сразу решает актуальные для него задачи: получить необходимые средства для обеспеченного образа жизни. Анализ структуры личности преступника изучаемой категории позволил нам по

¹ Крахмалева В. В Бийске ликвидирован подпольный цех по производству медикаментов [Электронный ресурс]. URL: <http://www.bankfax.ru/news> (дата обращения 23.12.2012).

² Из тамбовских аптек изъяли фальсификат 2009. [Электронный ресурс]. URL: [http // www. to-online.ru](http://www.to-online.ru) (дата обращения 23.12.2012).

критерию устойчивости антиобщественной направленности выделить четыре типа: ситуативный (к нему относится 10 % лиц); неустойчивый (68 %), злостный (16 %) и особо злостный (6 %). По мотивации можно выделить три типа: корыстный (примерно 80 % лиц), асоциально–паразитический (15 %), и дезадаптивный (1 %) – см. прил. 5.

В заключении можно сделать вывод, что лица, занимающиеся оборотом ФЛС, обладают знаниями в фармацевтической и медицинской отрасли и совершают данные преступления из корыстной направленности. Субъект оборота ФЛС представляет собой весьма своеобразную личность, отличающуюся от других субъектов преступлений. Её усреднённая криминологическая модель представляет собой следующее: в основном *это мужчина в возрасте 40 лет, действующий в составе преступной группы, контролирующей оборот ФЛС от производства до реализации, имеющий высшее медицинское или фармацевтическое образование, трудоустроенный, с определенным статусом, имеющий возможность для занятия ФЛС, ранее не судимый, с деформацией нравственно–правового сознания и гипертрофированными материальными потребностями.* Соответственно, правоохранительным органам следует учитывать все особенности и своеобразие такого правонарушителя, чтобы вести с ним борьбу на равных.

ГЛАВА 3. МЕРЫ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ ОБОРОТУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

§ 1. Теоретические основы противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств

Противодействие преступности на современном этапе является приоритетным направлением уголовной политики государства. Несомненно, требует особого внимания противодействие обороту ФЛС. Проблема оборота ФЛС требует концентрирование всех возможных ресурсов государства и общества в целях ее минимизации.

Несмотря на достаточный вклад науки в теорию противодействия преступности до сих пор нет единого мнения относительно его понятия, содержания и соотношения с такими категориями как «пресечение преступлений» и «профилактика преступлений». В литературе некоторые авторы, используя термин «противодействие преступности» не раскрывают его понятия¹. Поэтому нередко «противодействие преступности» употребляется в различных смысловых значениях. Однако проблема противодействия преступности не может быть решена без определения его понятия.

Под противодействием в различных словарях понимается действие, препятствующее другому действию; действие, служащее препятствием к проявлению, развитию другого действия, сопротивление, оказание

¹ См., напр.: Голик Ю.В. О необходимости взаимодействия криминальных отраслей права в деле противодействия преступности // Противодействие преступности: уголовно-правовые, криминологические и уголовно-исполнительные аспекты: материалы III Российского конгресса уголовного права. М.: Проспект, 2008. С.20-22; Дворецкий М.Ю. Уголовная ответственность в противодействии преступности // Противодействие преступности: уголовно-правовые, криминологические и уголовно-исполнительные аспекты: материалы III Российского конгресса уголовного права. М.: Проспект, 2008. С. 37-38; Иванов Н.Г. Противодействие преступности и ментальность // Противодействие преступности: уголовно-правовые, криминологические и уголовно-исполнительные аспекты: материалы III Российского конгресса уголовного права. М.: Проспект, 2008. С. 521-522.

противодействия чему-нибудь. Понимание противодействия как противопоставление развитию другого действия наиболее приемлемо.

По мнению А.И. Долговой, данный термин несет в себе двоякий смысл. Из него не понятно, кто кому противодействует: государство преступности или преступность обществу, государству; термин не отражает сути рассматриваемой деятельности и всего комплекса мер воздействия на преступность как социального явления со сложным причинно-следственным комплексом¹. Однако Ю.В. Трунцевский считает, что необходимо употреблять именно термин «противодействие» и никаких трудностей это не должно вызывать, поскольку в различных Международных соглашениях различного характера, предметом которых выступает преступность различного рода, применяется термин «противодействие», который подразумевает под собой действие, препятствующее другому действию; сопротивляться действию чего-нибудь, противопоставление»². Аналогичная ситуация прослеживается и в законодательстве РФ: ФЗ «О полиции», в соответствии с которым полиция предназначена для противодействия преступности; ФЗ «О противодействии коррупции», ФЗ «О противодействии терроризму». В данных законах противодействие определяется как деятельность федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов РФ, органов местного самоуправления, институтов гражданского общества, организаций и физических лиц в пределах их полномочий по предупреждению, в том числе по выявлению и последующему устранению причин и условий, способствующих совершению преступления; выявлению, предупреждению, пресечению, раскрытию и расследованию преступлений, минимизации и (или) ликвидации последствий проявлений преступлений. В федеральном законе от 25.07.2002 г. № 114-ФЗ

¹ Криминология: учебник для юридических вузов / под. общ. ред. проф. А.И. Долговой. М.: ИНФРА-М НОРМА, 1997. С. 321.

² Трунцевский Ю.В. Защита авторского права и смежных прав в аудиовизуальной сфере (уголовно-правовой и криминологический аспекты): дис. ... д-ра юрид. наук. М., 2003. С. 202.

«О противодействии экстремистской деятельности» говорится о том, что «противодействие экстремистской деятельности осуществляется по следующим основным направлениям: принятие профилактических мер, направленных на предупреждение экстремистской деятельности, в том числе на выявление и последующее устранение причин и условий, способствующих осуществлению экстремистской деятельности; выявление, предупреждение и пресечение экстремистской деятельности общественных и религиозных объединений, иных организаций, физических лиц».

Исходя из этого, *противодействие может осуществляться*, как по средствам ранней (*профилактической*) *предупредительной* деятельности, так и по средствам *борьбы*, направленной на выявление, предупреждение, пресечение, раскрытие и расследование преступлений, государственными органами, институтами гражданского общества, организаций и физических лиц в целях минимизации и (или) ликвидации последствий преступной деятельности. Такое составное понятие отображает весь комплекс мер воздействия на преступность, включая экономические, организационные и правовые факторы, влияние на социальные предпосылки, причины и условия, правоохранительную деятельность по выявлению и расследованию преступлений, привлечения виновных к ответственности и т.п.

В некоторых научных исследованиях, посвященных противодействию отдельных видов преступлений, происходит отождествление противодействия с предупредительной деятельностью. Так Ю.В. Трунцевский в своем диссертационном исследовании под противодействием преступности в сфере защиты авторского и смежного права понимает систему законодательных, организационно-правовых и экономико-технических мер, направленных на предупреждение преступных проявлений¹. Аналогичного мнения придерживается Т.В. Пинкевич, считая, что «концептуальные основы противодействия экономической преступности предполагают выделение приоритетных направлений предупреждения,

¹ Трунцевский Ю.В. Указ. соч. С. 184-185.

исходя из ее структуры и тенденций, причинного комплекса, а также опасности последствий¹.

М.М. Майстренко, раскрывая содержание противодействия преступности, как борьбу с наступательной силой, а это, в свою очередь, подразумевает активность действий силы отражающей. Спроектировав это на противодействие преступности, замечает автор, можно отметить, что в мировой практике сложилось мнение, что наиболее перспективной формой этой деятельности есть предупреждение преступности во всех ее проявлениях. Расширение и совершенствование предупредительной деятельности проявляется главным образом в расширении и укреплении связей правоохранительных органов с общественностью, что в свою очередь, уверен М.М. Майстренко, приведет к эффективному противодействию преступности².

Под предупреждением преступлений следует понимать деятельность государства и общества, направленную против потенциально возможного в конкретных условиях, но еще не задуманного, готовящегося, а также происходящего преступления. Не менее активная дискуссия развернулась относительно соотношения понятий «предупреждение» и «профилактика».

Ряд авторов считают, предупреждение и профилактика являются идентичными и взаимозаменяемыми понятиями³. Противоположного мнения придерживаются другие исследователи, считая их нетождественными, при этом профилактика преступлений рассматривается как более широкое по объему понятие, чем предупреждение⁴. Сторонники

¹ Пинкевич Т.В. Криминологические и уголовно-правовые основы борьбы с экономической преступностью: дис. ... д-ра юрид. наук. М., 2002. С. 263.

² Майстренко М.М. Предупреждение преступлений как форма противодействия преступности // Противодействие преступности: уголовно-правовые, криминологические и уголовно-исполнительные аспекты: материалы III Российского конгресса уголовного права. М.: Проспект, 2008. С. 627–628.

³ См. напр.: Аванесов Г. А. Криминология и социальная профилактика. М., 1980.

⁴ См. напр.: Раевский К. М. Правовое регулирование предупреждения преступлений // Вестник филиала Российского государственного социального университета в г.Красноярске. Красноярск, 2007.

данного мнения считают, что система профилактических мер - это деятельность субъектов по борьбе с преступностью путем ее предупреждения и пресечения.

Иная точка зрения заключается в том, что эти категории рассматриваются как самостоятельные. Считается, что предупреждение - это воспрепятствование совершению конкретного преступления, а профилактика - устранение причин и условий, способствующих совершению преступления¹.

Другая точка зрения заключается в том, что профилактика преступлений – это одно из проявлений предупреждения преступности. Этой точки зрения придерживается исследователь С. С. Наумов, который пишет: «В систему предупреждения преступности входят самые разнообразные виды предупредительной деятельности. К их числу относится профилактика правонарушений (преступлений). Категория «профилактика» рассматривается как важнейший компонент процесса предупреждения преступности. Соотношение понятий «профилактика преступлений» и «предупреждение преступности» в философском плане рассматривается как взаимосвязь части и целого. Целое (общее) – это предупреждение, а часть (особенное) – профилактика»². Аванесов Г.А. считает профилактику деятельностью по недопущению конкретных преступлений, предохранение отдельных членов общества от совершения ими виновных противоправных деяний, представляющих собой преступления и выделяя ее как один из видов деятельности, входящую в систему предупреждения преступности³.

Таким образом, система предупреждения преступлений включает в себя профилактику, предотвращение и их пресечение. П.И. Бабошкин

¹ См. напр.: Лекарь А. Г. Профилактика преступлений. М., 1972. С. 45; Зелинский А.Ф. Значение нормы уголовного права для предупреждения преступлений : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 1966. С. 4.

² Наумов С. С. Профилактика преступлений с помощью технических средств : дис. ... канд. юрид. наук. М., 2001. С. 14.

³ Криминология: учебник / под ред. Г.А. Аванесова. 3-е изд., перераб. и доп. М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2005. С. 334.

считает, что «в процессе предупреждения преступлений происходит воздействие как на правомерное (профилактика), так и на противоправное (предотвращение, пресечение) поведение людей. Следовательно, предупреждение преступлений – это деятельность различных структур, направленная на недопущение самого события преступления.

Позиция А. П. Алексеевой, заключается в следующем: «В рамках противодействия преступности, борьбой с преступностью занимаются преимущественно правоохранные органы, на них же возлагается обязанность по минимизации и (или) ликвидации последствий проявлений преступности, тогда как предупреждение должны осуществлять все заинтересованные субъекты государства и общества. Предупреждение не является частью противодействия, так как пересекаются анализируемые понятия только в плоскости пресечения преступности (что соответствует началу реализации преступником своего замысла) – специфической обязанности правоохранительных структур¹.

В противовес этому А.В. Майоров считает, что система противодействия преступности, включает в себя меры профилактического и меры предупредительного воздействия, как на отдельные преступления, так и на преступность в целом. Такая система должна включать в себя средства, способы и приемы, которые применяют не только правоохранительные органы, но и органы местного самоуправления, общественные и иные организации, а также сами граждане². Соотношение «противодействие преступности» и «предупреждение преступности» необходимо рассматривать как часть целого, где часть это «предупреждение», а целое это «противодействие».

¹ Алексеева А.П. «Противодействие» преступности и его отличие от других смежных понятий // Российский криминологический взгляд. 2006. №4. С. 159–163.

² Майоров А.В. Противодействие преступности — приоритетное направление в уголовной политике государства // Вопросы современной юриспруденции»: сборник статей по материалам XXXIV международной научно-практической конференции. 2014.

Основываясь на данной позиции, следует считать, что *предупреждение* как деятельность, направленная против возможных, но еще не задуманных (профилактика); задуманных, готовящихся, но еще не совершенных (предотвращение); а также происходящих, но еще не оконченных преступлений (пресечение) путем воздействия на их причины и условия, способствующие возникновению умысла совершить преступления, а также их подготовке и совершению, *является частью деятельности по противодействию*, включающей в себя и деятельность специализированных субъектов, направленную на выявление, раскрытие и расследование уже совершенных и оконченных составом преступлений (борьба).

Подобной точки зрения придерживаются С.А. Кутякин¹, Ю.А. Лапицкий, О.М. Хлобустов и др.

В связи с этим в нашей работе мы будем исходить из того, что противодействие преступности – это деятельность государства и общества, направленная на устранение факторов, способствующих совершению преступлений в целях ее профилактики, предотвращения и пресечения (предупреждение), а также деятельность по выявлению, раскрытию и расследованию преступлений, а также нейтрализации их преступных последствий (борьба).

Субъектами противодействия могут выступать федеральные органы государственной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, институты гражданского общества, организации и физических лиц в пределах их полномочий (компетенции).

Деятельность по противодействию должна включать в качестве главной своей составляющей влияние на детерминанты, которые обуславливают оборот ФЛС, строиться на применении, в первую очередь,

¹ Кутякин С.А. Некоторые аспекты современного состояния разработки понятия противодействие преступности в юридической науке и законодательной практике // Юридическая наука и правоохранительная практика. 2009. № 2. С. 40 – 51.

превентивных мер защиты населения и государства от появления на фармацевтическом рынке ФЛС.

Одним из принципиальных направлений этой многогранной деятельности является ее нормативно–правовая регламентация. Поэтому в нашей работе прежде всего следует выделить уголовно–правовые меры противодействия обороту ФЛС, и только после этого иные, к которым следует отнести социально–экономические, организационные, технические, информационные, виктимологические.

§ 2. Уголовно–правовые меры противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств

Предполагается, что изначально необходимо охарактеризовать явление через придание ему нормативно–правовой формы, а затем законодательно регламентировать тот комплекс мер, который необходимо предпринять для противодействия ему. Важная роль в этом процессе принадлежит уголовному законодательству. Именно уголовное законодательство устанавливает основания и принципы уголовной ответственности, определяет круг преступных деяний и видов наказаний за них и т.д.

Таким образом, успех противодействия обороту ФЛС во многом зависит от действительной общественной опасности деяний, качества законов, их соответствия реалиям жизни, а также четкости, ясности, непротиворечивости, «прозрачности» для правоприменителей, отсутствия поводов для неоднозначного толкования, правильного определения квалифицирующих признаков, соразмерности санкций содеянному и т.д.

Несовершенство уголовно–правового содержания ФЛС порождает не только трудности учета и контроля за распространенностью данных преступлений, но и правовую проблему. Без определения чётких границ объекта уголовно–правового воздействия немислимо эффективное законодательство, включающее в себя адекватные уголовно–правовые

средства противодействия рассматриваемому виду преступлений.

Исходя из этих критериев, следует признать, что высказанные замечания и предложения, направленные на совершенствование норм законодательства, обеспечивают более высокий уровень противодействия обороту ФЛС уголовно–правовыми средствами.

Под уголовно–правовым противодействием преступности в уголовном праве понимается деятельность по применению уголовного наказания или иных мер уголовно–правового характера к лицам, признанным виновными в совершении преступлений, а равно по их профилактике. Данная деятельность должна опираться на разработанные понятия «преступление» и «наказание», научно обоснованные объективные тенденции развития преступности, а также уголовно–правовые нормы¹.

Для того, чтобы высказать замечания и предложения, необходимо провести анализ норм уголовного закона, применяемых для квалификации общественно опасных деяний в сфере оборота ФЛС.

На российском фармацевтическом рынке ФЛС большое количество, однако, данные официальной статистики не отражали данный факт до 2014 года включительно из-за отсутствия в УК РФ специальной нормы, ныне ст. 238.1., предусматривающая ответственность за совершение указанного преступления. В связи с этим правоохранительные органы не имели возможности прицельно противодействовать данному преступному явлению.

На этом фоне отмечалась определенная неадекватность государственных мер по противодействию обороту ФЛС.

Поэтому вполне правомерно говорить о том, что оборот ФЛС как общественно опасное деяние ощутимо угрожает национальной безопасности

¹ Лопашенко Н.А. Основы уголовно–правового воздействия: уголовное право, уголовный закон, уголовно–правовая политика. СПб.: Издательство Р. Асланова "Юридический центр Пресс", 2004. С. 268. Беляев Н.А. Уголовно–правовая политика и пути ее реализации. Л., 1986; Босхолов С.С. Основы уголовной политики. М., 2004; Гогель С.К. Курс уголовной политики в связи с уголовной социологией. СПб., 1910; Коробеев А.И., Усс А.В., Голик Ю.В. Уголовно–правовая политика. Красноярск, 1991; Уголовно–правовая политика и проблемы противодействия современной преступности. Саратов, 2006 и др.

государства и, в частности, здоровью населения, поскольку оно (государство) не может обеспечить действенную защиту права на лекарственную безопасность граждан и их здоровье.

Важнейшим содержательным элементом уголовно–правового противодействия выступает установление круга преступных деяний путем выработки критериев преступного и наказуемого (криминализация) и исключение из круга преступлений деяний с учетом этих критериев (декриминализация).

Предложение о необходимости включения в УК РФ специальной нормы, предусматривающей ответственность за ФЛС, впервые было обосновано в 2001 году в г. Москва на международной научно–практической конференции «Борьба с ФЛС в России»¹.

В отличие от других европейских стран уголовное законодательство России было слишком лояльно по отношению к производителям и продавцам фальшивых лекарств. До недавнего времени производители недоброкачественных и ФЛС привлекались к ответственности по ст. 238 УК РФ «Производство, хранение, перевозка или сбыт товаров, не отвечающих требованиям безопасности», которая предусматривает штраф до 300 тыс. руб. или лишение свободы до двух лет. В большинстве случаев виновные наказывались штрафом.

В целях защиты жизни и здоровья населения был принят Федеральный закон от 31.12.2014 № 532–ФЗ, направленный на сокращение масштабов оборота фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, а также медицинских изделий и биоактивных добавок. В частности, в УК РФ появились три новые статьи, предусматривающие уголовную ответственность за указанные правонарушения.

¹ См.: Избранные статьи международной научно–практической конференции «Борьба с фальсифицированными лекарственными средствами в России» (Москва, 9 октября 2001 года) // Медицинский вестник. 2001. № 30. С. 15–16.

Так, согласно ст. 235.1 УК РФ незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий без специального разрешения (лицензии) наказывается лишением свободы (от 3 до 8 лет) со штрафом в размере от 500 тыс. до 3 млн. руб. Статья 238.1 УК РФ за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биоактивных добавок предусматривает наказание в виде принудительных работ либо лишения свободы (от 3 до 12 лет) со штрафом в размере от 500 тыс. до 5 млн. руб. При этом крупным размером для данных статей признается стоимость, превышающая 100 тыс. руб.

Статьей 327.2 УК РФ за подделку документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий предусматривается наказание в виде штрафа (от 500 тыс. до 1 млн. руб.), принудительных работ либо лишения свободы (до 3 лет), а в отдельных случаях в виде лишения свободы (от 5 до 10 лет).

Законом № 532–ФЗ был также дополнен Кодекс РФ об административных правонарушениях. Согласно ст. 6.33 КоАП РФ за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биоактивных добавок устанавливается наказание в виде штрафа (от 70 тыс. до 600 тыс. руб.) дифференцированно для граждан и должностных лиц, а для индивидуальных предпринимателей и юр. лиц – от 100 тыс. до 5 млн. руб. или приостановление деятельности до 90 суток.

Внесением изменений в Федеральный закон от 02.01.2000 № 29–ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» и Федеральный закон от 21.11.2011 № 323–ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» усовершенствован понятийный аппарат, а также введены ограничения по производству, ввозу и реализации фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий.

Согласно ст. 38 Закона № 323–ФЗ «*фальсифицированное медицинское изделие* – изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе); *недоброкачественное* – изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо, в случае ее отсутствия, требованиям иной нормативной документации; *контрафактное* – изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством РФ, а расходы, связанные с их уничтожением, возмещаются их владельцем.

Следует отметить, что внесенные изменения учитывают международный опыт борьбы с обращением ФЛС, а также соответствуют положениям Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» (Конвенция «Медикрим»), подписанной Россией в октябре 2011 года.

Так, в марте 2014 года Шахтинский городской суд вынес приговор О. Рассохову – организатору крупной сети подделки и распространения лекарств для ВИЧ–инфицированных и онкобольных. Он признан виновным в организации преступного сообщества, незаконном использовании товарного знака, мошенничестве в крупном размере. Суд приговорил его к 12 годам и 6 месяцам лишения свободы без штрафа с ограничением свободы сроком на 1 год. Как установил суд, члены преступного сообщества подделывали дорогостоящие препараты «Меронем», «Десферал» и «Герцептин» и распространяли их через аптечные сети г. Москвы, Московской, Ростовской и Воронежской областей, а также Кабардино–Балкарии.

Заклучив контракт на поставку, преступники первое время продавали оригинальные препараты. После прохождения экспертизы в новые поставки

добавлялись поддельные лекарства, а затем поставлялись только фальсификаты. Просроченные лекарства и фармсырье преступники переправляли из Китая через Украину в г. Шахты, где в квартире и на складе изготавливались фальсифицированные медпрепараты. Инструкции по применению и наклейки печатались в типографиях г. Таганрога. В основном подделывались лекарства для онкобольных, стоимостью от 5 тыс. до 70 тыс. руб. за ампулу. За три года преступники выручили около 500 млн. руб., а ущерб фармкомпаний, среди которых значились швейцарская F. Hoffmann–La Roche Ltd, американская Pfizer, англо–шведская AstraZeneca, превысил 1,5 млрд. руб.¹.

В настоящее время для квалификации деяний в сфере оборота ФЛС в следственной и судебной практике применяется довольно широкий спектр статей УК РФ, а также специальная норма ст. 238.1. УК РФ, используемая для квалификации оборота ФЛС, которая представляется нам далеко не совершенной. На решение проблемы прицельного уголовно–правового воздействия на изучаемые преступления обращали и обращают внимание многие исследователи². С целью обоснования данной меры уголовно–правового противодействия, необходимо провести сравнительный анализ статей Уголовного кодекса, по которым происходит квалификация данного преступного деяния.

В правоприменительной деятельности ФЛС и преступления с ней связанные, квалифицируются по ст. 238.1. УК РФ, ст. 171 УК РФ «Незаконное предпринимательство», ст. 235 УК РФ «Незаконное занятие частной медицинской практикой или фармацевтической деятельностью», ст. 180 УК РФ

¹ Сухаренко А. Таблетка в законе // ЭЖ–Юрист. 2015. № 9. С. 2.

² См.: Фисюн В.В. Противодействие незаконному обороту лекарственных средств и фармацевтических препаратов: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2011. С. 56.; Юркина Т.П. Проблемы обращения фальсифицированных лекарственных средств // Медицинское право. 2013. №1; Коваленко К.Ю. Противодействие преступлениям, совершаемым на объектах фармацевтического рынка: уголовно–правовые и криминологические меры: дис. ... канд. юрид. наук. Нижний Новгород, 2007 и др.

«Незаконное использование товарного знака», ст. 159 УК РФ «Мошенничество» и др.¹

Необходимо отметить, что ФЛС являются опасными не только потому, что могут причинить вред жизни или здоровью, но и потому, что принимаемые потребителем как жизненно необходимые средства, они не дают терапевтического эффекта и могут привести к безуспешному лечению, создать угрозу для здоровья или даже жизни многих людей.

Сказанное объясняет причину, по которой законодатель отнес оборот ФЛС (статья 238.1. УК РФ) к преступлениям, посягающим на здоровье населения.

Данная норма изложена как бланкетная². Её особенности заключаются в том, что для определения, какие ЛС признаются фальсифицированными, недоброкачественными, незарегистрированными, что признается медицинским изделием, биологически активными добавками необходимо обращаться к множеству законодательных и иных нормативных актов.

Как отмечает А.В. Сельский, бланкетное изложение выступает компенсирующим фактором между необъятным массивом регулятивного (восполняющего) законодательства и уголовным законом³.

Особый статус лекарственных средств, определяемый Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 24 марта 2010 г. (с последующими изменениями)⁴, их необходимость для человека, невозможность замены и другие обстоятельства приводят нас к мнению о необходимости

¹ В правоприменительной практике используются более 20 статей, по которым фальсификация лекарственных средств квалифицируется по совокупности преступлений и без нее.

² Под бланкетной нормой уголовного законодательства предлагается понимать норму уголовного закона, в которой один или несколько её структурных элементов содержат признаки, неуяснимые без обращения к законам или к другим нормативным правовым актам иных отраслей права (см., подробнее: Михайлова И.А. Бланкетные нормы в уголовном законе и их применение органами внутренних дел: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2009. С. 20).

³ Сельский А.В. Бланкетные нормы в уголовном законодательстве России: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2010. С.14.

⁴ Федеральный закон от 24.03.2010 № 61-ФЗ (в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 № 192-ФЗ, от 11.10.2010 № 271-ФЗ, от 29.11.2010 №313-ФЗ, от 06.12.2011 № 409-ФЗ, от 25.06.2012 № 93-ФЗ) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2010. № 16. Ст. 1815; 2014. № 11. Ст. 1098.

выделения лекарственных средств в качестве специального предмета преступления.

Для определения всех признаков состава оборота ФЛС, считаем целесообразным проанализировать признаки преступления, предусмотренного ст. 238.1 УК РФ. В основу выделения из признаков преступлений, объединенных под общим названием «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнения работ или оказания услуг, не отвечающих требованиям безопасности», самостоятельного состава – обращение ФЛС необходимо положить характеристику непосредственного объекта и предмета данного преступления.

По нашему мнению, именно эти обязательные признаки состава преступления, предусмотренные ст. 238.1. УК РФ являются основными критериями отличия оборота ФЛС от преступлений, предусмотренных ст. 238 УК РФ.

Объект является обязательным элементом состава преступления, с его помощью раскрывается социальная и юридическая сущность, определяется характер и степень общественной опасности преступления.

Объектом преступления в теории уголовного права длительное время признавались общественные отношения, охраняемые уголовным законом.

В настоящее время в теории уголовного права существуют различные суждения об объекте преступлений, в том числе и отвергающие их традиционное понимание.

А.В. Наумов заметил, что в ряде случаев теория определения объекта преступления как общественного отношения не срабатывает и не может быть признана общей универсальной теорией, предложил обратиться к теории объекта как правового блага, созданной в конце девятнадцатого века в рамках классической и социологической школ уголовного права¹.

Великий русский юрист Н.С. Таганцев определял преступление как «деяние, посягающее на такой охраняемый нормой интерес жизни, который в

¹ См.: Наумов А.В. Российское уголовное право. Общая часть. М., 1996. С. 146–147.

данной стране, в данное время признается столь существенным, что государство ввиду недостаточности других мер угрожает посягающему на него наказанием»¹.

Таким образом, можно отметить, что в теории уголовного права наметился некий поворот к старому подзабытому пониманию объекта правовой охраны не только как общественному отношению, но и как юридическому благу или интересу.

Последователем теории Н.С. Таганцева является Н.И. Пикуров, который характеризуя объект преступления, отмечает, что в законе указываются конкретные материальные или духовные блага, которым причиняется вред преступным деянием. В их основе лежат интересы определенных физических, юридических лиц или общественные интересы, либо условия их существования².

Как пишет А.Э. Жалинский, все же попытка ухода от признания объектом преступления общественных отношений пока что не воплотилась в развернутую новую теорию объекта преступления. Для этого прошло слишком мало времени³.

При характеристике составов конкретных преступлений в юридической литературе обычно указывается лишь на то, что объектом являются либо общественные отношения, «складывающиеся», «обеспечивающие», «возникающие» в какой либо сфере деятельности, либо без ссылки на общественные отношения, например, экономическая деятельность, бюджетные отношения и т.п.

В.В. Мальцев под объектом преступления (охраны) по содержанию понимает общественные отношения, что подтверждается российским законодательным опытом, научными уголовно-правовыми исследованиями прошлого и настоящего, динамикой социальных реалий современной жизни⁴.

Соглашаясь с мнением В.В. Мальцева и учитывая, что все работы, посвященные исследуемому преступлению, построены на признании объектом

¹ См.: Таганцев А.В. Русское уголовное право: Лекции. Т.1. М., 1994. С. 40.

² Пикуров Н.И. Объект преступления: уголовное право России. Общая часть / под ред. А.С. Сенцова. Волгоград, 2001. С. 127–128.

³ Уголовное право России: учебник для вузов. В 2-х томах. Т.1. Общая часть. М., 2000. С.97.

⁴ См.: Мальцев В.В. Учение об объекте преступления: монография в 2-х т. Т.1. Объект преступления: концептуальные проблемы. Волгоград: ВА МВД России. 2010. С. 128.

только общественных отношений, в дальнейшем будем оперировать этой категорией.

Общепринято классифицировать объекты «по вертикали» на общий, родовой, видовой и непосредственный. В теории уголовного права названные виды объектов именуется по-разному: типовой, специальный, подобный, групповой и др., но общая четырехзвенная схема, как правило, сохраняется.

«Общий объект преступления (охраны) – это охраняемая уголовным законом от всякого преступления иерархическая система социально значимых общественных отношений, отражающая содержание социальных благ, по поводу которых существуют эти отношения»¹.

Наиболее часто используется определение общего объекта как совокупности охраняемых уголовным законом общественных отношений, на которые посягает преступление.

В общий объект уголовно-правовой охраны включены права и свободы человека и гражданина, собственность, общественный порядок и общественная безопасность, окружающая среда, конституционный строй РФ, обеспечение мира и безопасности человечества (ч. 1 ст. 2 УК РФ).

Ориентируясь местонахождению в Особенной части УК РФ можно констатировать, что родовым объектом преступления, предусмотренного ст. 238.1 УК РФ, будет общественная безопасность, а видовым – здоровье населения.

В определении понятия общественная безопасность в теории уголовного права существует несколько предложений.

Так, М.Ю. Павлик считает, что общественная безопасность как социальная ценность характеризуется состоянием защищенности жизненно важных интересов личности, общества и государства от негативных последствий социального, природного или техногенного характера, а также поддержанием

¹ Мальцев В.В. Указ. соч. С. 199.

такого уровня этой защищенности, которая является достаточной для их нормального функционирования¹.

По мнению И.И. Бикеева, родовым объектом преступлений, предусмотренных в разделе IX «Преступления против общественной безопасности и общественного порядка» УК РФ, рекомендуется считать безопасность населения, т.е. такое состояние общества (населения страны, отдельного ее региона, населенного пункта), которое характеризуется стабильностью и устойчивым прогрессивным развитием, отсутствием внутренних и внешних угроз его жизнедеятельности и социально–психологическому укладу².

В теории уголовного права большинство определений общественной безопасности сводится к пониманию её как состояния защищенности важных интересов личности, общества и государства³.

С данным определением общественной безопасности следует согласиться.

В центре системы национальной безопасности находятся жизненно важные интересы, которые можно определить как совокупность потребностей, удовлетворение которых надежно обеспечивает существование и возможность прогрессивного развития личности, общества и государства.

В структуре жизненно важных интересов одно из центральных мест в социальной сфере занимает здоровье населения, так как является одним из основных условий, обеспечивающих развитие государства, и рассматривается в качестве одного из существенных факторов, формирующих национальную безопасность страны.

¹ См.: Павлик М.Ю. Уголовная ответственность за насильственные преступления против общественной безопасности: современное состояние, сущность и противоречия: дис. ... докт. юрид. наук. СПб., 2006. С. 46.

² Бикеев И.И. Ответственность за преступления против общественной безопасности, связанные с незаконным обращением с материальными объектами повышенной опасности: вопросы теории и практики: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Казань, 2008. С.14.

³ См.: Ищук Г.В. Криминологическая характеристика и предупреждение преступлений против общественного порядка и общественной безопасности: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Рязань, 2005; Наумов А.В. Российское уголовное право. Курс лекций. В 3–х т. Т.3. особенная часть (главы XI– XXI). М., 2007 и др.

В определении видового объекта¹ преступления в юридической литературе указывается на два основных признака: совокупность однородных общественных отношений и их охрану нормами одной главы Особенной части УК РФ. По этой логике родовым объектом всех преступлений, ответственность за которые предусмотрена статьями Главы 25 является здоровье населения и общественная нравственность. Создание ФЛС и их распространение – деяния, безусловно, безнравственные, но видовым объектом следует считать, все же, только здоровье населения.

В юридической литературе предлагается несколько вариантов определения понятия «здоровье населения», и оно зависит от тематики исследования.

В теории уголовного права большинство авторов определяет здоровье как физическое и психическое состояние человека, и оно используется в характеристике понятия здоровья населения.

Так, А.Е. Шалагин считает, что здоровье населения – это охраняемая уголовным законом обособленная группа общественных отношений, отражающих физическое и психическое благополучие людей, объединенных одной территорией или местностью, условиями проживания, труда и отдыха².

В медицине и юриспруденции под здоровьем понимается физиологическое состояние организма, являющееся необходимым условием жизнедеятельности³.

В уголовном законодательстве здоровье как видовой объект имеет два значения, в первом (Глава 16) здоровье конкретного человека, а во втором (Глава 25) здоровье неопределенного круга лиц.

Исследователи видового объекта в ст. 238 УК РФ определяют его с некоторыми нюансами.

Так, М.М. Зейналов пишет, что под здоровьем населения следует понимать совокупность охраняемых уголовным законом общественных отношений,

¹ В научных исследованиях проблем объекта преступления существует разногласие в определении самих его видов, в классификации «по вертикали» (родовой, видовой, типовой, специальный и т.д.), что не позволяет использовать классификацию объектов по единой схеме.

² Шалагин А.Е. Преступления против здоровья населения: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2004. С.8.

³ См.: например, Бородин С.В. Российское уголовное право. Особенная часть. М., 1997. С.59.

направленных на обеспечение безопасности и (или) безвредных для здоровья граждан России условий их проживания, труда, быта, отдыха, включая состояние окружающей природной среды и иных условий жизнедеятельности людей¹.

Полагаем, что данное определение охватывает объекты уголовно–правовой охраны не только Главы 25, но и целого ряда других общественных отношений, например, предусмотренных Главой 26 (Экологические преступления). Излишней полагаем и ссылку на охрану здоровья только граждан России.

Объектом преступления против здоровья населения С.А. Пискунов предлагает считать совокупность отношений, обеспечивающих нормальное физическое и психическое здоровье всех граждан в масштабах региона, области и т.д.²

Бесспорно положение, что видовым объектом преступления, предусмотренного ст. 238.1 УК РФ, является здоровье населения. Здоровье населения как объект преступлений, по нашему мнению, представляет собой совокупность охраняемых уголовным законом общественных отношений, направленных на обеспечение безопасности и безвредных для здоровья граждан условий их жизнедеятельности.

Можно согласиться с мнением М.И. Малаховой, считающей, что видовым объектом является здоровье населения, которое представляет собой состояние полного физического, духовного и социального благополучия организованной совокупности людей, проживающих на определенной территории в конкретный период времени и являющееся одним из главных условий социально–

¹ Зейналов М.М. Предмет и объект уголовно–правовой охраны в составе преступления, связанного с производством, хранением, перевозкой либо сбытом товаров и продукции, выполнением работ или оказанием услуг, не отвечающих требованиям безопасности // Современное право. 2011. № 6. С. 148.

² Пискунов С.А. Уголовно–правовая характеристика преступлений, совершаемых на потребительском рынке в сфере производства, хранения, сбыта товаров и выполнения работ, не отвечающих требованиям безопасности: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2010. С.12.

экономического развития общества и доминирующим фактором национальной безопасности¹.

Непосредственный индивидуальный объект преступления (охраны) – это предусмотренное уголовным законом социально значимое, конкретное общественное отношение (отношения), которое охраняется уголовным законом от отдельных видов преступных посягательств, выраженных в уголовно–правовых нормах посредством конкретных составов преступлений.

Под непосредственным объектом преступного посягательства, предусмотренного ст. 238.1 УК РФ, следует понимать здоровье населения в части безопасного пользования лекарственными средствами, медицинскими изделиями и биодобавками, отвечающими требованиям безопасности жизни и здоровья потребителей.

Все виды объектов исследуемого нами состава преступления взаимосвязаны и соотносятся как «общее», «отдельное» и «единичное».

В непосредственном объекте преступления, по нашему мнению, должны быть признаки родового объекта (общественная безопасность), видового объекта (здоровье населения) и собственные конкретизированные общественные отношения, связанные с обращением лекарственных средств.

Следовательно, основной непосредственный объект в составе обращения ФЛС можно сформулировать как общественные отношения, обеспечивающие лекарственную безопасность здоровья населения.

Возможность выделения «лекарственной безопасности здоровья населения» как основного непосредственного объекта дает нам основание предложить выделение оборота ФЛС в самостоятельный состав преступления, минуя учёт недоброкачественных ЛС, медицинских изделий и биологически активных добавок, оборот которых посягает на безопасность здоровья населения, но не на лекарственную, особенно медицинских изделий и биодобавок. В связи с

¹ Малахова М.М. Незаконное занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Ростов–на–Дону, 2009. С.17.

чем ст. 238.1 УК РФ должна быть в следующей редакции: «Оборот фальсифицированных лекарственных средств». Оборот недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, медицинских изделий и фальсифицированных биодобавок должен влечь административную ответственность по ст. 6.33 КоАП РФ.

Предмет фальсификации лекарственных средств. Предмет преступления является конструктивным признаком в составе фальсификации ЛС, более того, его следует признать детерминирующим признаком.

В уголовно–правовой литературе предмет преступления определяется как «предмет и вещи»¹, «конкретный материальный объект»², «материальные объекты внешнего мира»³, «материальные феномены»⁴, то есть в определении материализованности предмета преступления можно отметить некую общую позицию.

В определении «функционального» значения предмета преступления более распространенным является его трактовка в узком специальном значении этого слова, которая обозначает категорию, соединяющую признаки объекта и объективной стороны состава преступления. Такую функцию, в частности, выполняют связанные с охраняемым правовым благом и поддающиеся внешнему восприятию предметы, воздействуя на которые виновный причиняет вред объекту преступления. Предмет преступления – это материальный субстрат, с помощью которого законодатель конкретизирует объект общественно опасного посягательства, и, воздействуя на который, субъект причиняет объекту существенный вред или создает реальную угрозу причинения такого вреда⁵.

¹ См.: Фролов Е.А. Спорные вопросы общего учения об объекте преступления // Ученые труды Свердловского юр. ин–та. 1969. Вып. 10. С.222.

² См.: Коржанский Н.И. Объект и предмет уголовно–правовой охраны. М., 1980. С. 103.

³ См.: Наумов А.В. Российское уголовное право: курс лекций: в 3–х т. Т.1. Общая часть. М., 2007. С. 310.

⁴ Пикуров Н.И. Уголовное право России. Общая часть / под ред. А.С. Сенцова. Волгоград, 2001. С. 127–128.

⁵ См.: Комментарий к Уголовному кодексу Российской Федерации (постатейный материал). 2–е изд., перераб. и доп. /под ред. А.И. Чучаева. М., 2010. С. 291.

Большинство ученых–юристов видят в предмете материальные вещи, по поводу которых возникают общественные отношения и при воздействии на которые причиняется вред объекту или создается угроза причинения вреда.

Если в определении материализованности предмета преступления в научной среде можно отметить некую общую позицию, то в решении вопроса о месте предмета в структуре состава преступления нет единодушия, и оно определяется по–разному.

Так, В.Д. Филимонов полагает, что «предмет преступления – связующее звено во взаимодействии объекта с другими признаками состава преступления. Он является одновременно и элементом объекта преступления и признаком объективной стороны. Этим определяется та важная роль, которую он играет как при установлении в действиях лица состава преступления, так и в целом при квалификации преступных деяний»¹.

«Предмет преступления, – пишет Л.Д. Гаухман, – это материальный субстрат, предмет материального мира, одушевленный или неодушевленный, в связи с которым или по поводу которого совершается преступление, на который непосредственно воздействует преступник, совершая преступление. Предмет преступления, как и потерпевший от преступления, – факультативный признак объекта преступления»².

«Более распространенной в уголовном праве, – отмечает Н.И. Пикуров, – является трактовка предмета преступления в узком, специальном значении этого слова, которая обозначает категорию, соединяющую признаки объекта и объективной стороны состава преступления. Такую функцию, в частности, выполняют связанные с охраняемым правовым благом и поддающиеся внешнему восприятию предметы, воздействуя на которые виновный причиняет вред объекту преступления. Предмет преступления – это материальный субстрат, с помощью которого законодатель конкретизирует объект общественно опасного

¹ Филимонов В.Д. Охранительная функция уголовного права. СПб., 2003. С. 35.

² Гаухман Л.Д. Квалификация преступлений: закон, теория, практика. М., 2001. С.84.

посягательства, и, воздействуя на который, субъект причиняет объекту существенный вред или создает реальную угрозу причинения такого вреда»¹.

В.Я. Таций полагает, что проблема предмета преступления обуславливалась тем, что её решение в теории уголовного права основывалось на том, что предмет преступления является систематизирующим признаком либо объекта, либо объективной стороны состава преступления. Между тем, предмет преступления – это особый самостоятельный его признак².

Природа предмета преступления обусловлена его связью с объектом преступления – общественными отношениями, – полагает А.В. Шульга³.

Как отмечает В.В. Мальцев, «предмет преступления – это конкретное материальное явление, связанное с существованием объекта преступления (охраны), воздействие на которое образует общественно опасное деяние или становится частью такого деяния, содержащего признаки состава преступления»⁴.

Исследователи предмета преступления разделились на две группы, где одни полагают, что предмет как совокупность сторон, свойств общественного отношения защищается правом и, воздействуя на него, причиняется социально опасный вред в сфере этих общественных отношений⁵.

Так, И.В. Кузнецов, конкретизируя роль предмета в преступлениях против общественной безопасности, отмечает, что это – предметы и вещества, противоправное воздействие на которые создает угрозу причинения вреда общественной безопасности, здоровью населения и общественной нравственности⁶.

¹ Пикуров Н.И. Указ. соч. С. 128.

² См.: Таций В.Я. Объект и предмет преступления в советском уголовном праве. Харьков, 1998. С. 41.

³ См.: Шульга А.В. Объект и предмет преступлений против собственности в условиях рыночных отношений и информационного общества: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Волгоград, 2008. С. 8.

⁴ См.: Мальцев В.В. Указ. соч. С.22.

⁵ Кузнецов И.В. Понятие и виды предметов преступления в уголовном праве России: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Челябинск, 2008. С. 12.

⁶ Кузнецов И.В. Там же. – С.23.

Сторонники иной точки зрения полагают, что предмет преступления является признаком объективной стороны.

Предмет преступления не входит в число признаков, характеризующих объект преступления, а относится к факультативным признакам объективной стороны преступления, считает М.П. Бикмурзин¹ и делает вывод, что «признание предмета преступления признаком объективной стороны состава преступления позволяет обосновать включение в объём понятия предмета преступления группы вещей, традиционно относимых наукой уголовного права к предмету преступления, но не состоящих в какой–либо объективно необходимой связи с охраняемыми данными нормами благами»².

«Поскольку же сам по себе предмет без воздействия на него со стороны и посредством причинения вреда объекту преступления «связаться» или «соединиться» с последним не в состоянии, постольку уже само воздействие на предмет выступает в качестве преступного деяния (например, незаконные приобретение, передача, сбыт, хранение, перевозка или ношение огнестрельного оружия – ст. 222 УК) или такое воздействие охватывается объективной стороной, более сложного по содержанию, преступного деяния (допустим, служебного подлога – ст. 292 УК)», – полагает В.В. Мальцев и приходит к выводу, что «предмет преступления – это конкретное материальное явление, связанное с существованием объекта преступления (охраны), воздействие на которое образует общественно опасное деяние или становится частью такого деяния, содержащего признаки состава преступления». Предмет преступления относится к факультативным признакам объективной стороны преступления³.

Соглашаясь с позицией В.В. Мальцева, полагаем необходимым внести некоторые уточнения, исходя из специфики предмета преступления в сфере оборота ФЛС.

¹ Бикмурзин М.П. Предмет преступления: теоретико–правовой анализ: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Уфа. 2005. С.6.

² См.: Бикмурзин М.П. Указ. соч. С.8.

³ См.: Мальцев В.В. Указ. соч. С. 21–22.

Прав В.Я. Таций, который замечает, что «нужно различать предмет как конструктивный элемент общественного отношения и предмет преступления как существующий наряду с объектом самостоятельный факультативный признак состава преступления»¹.

Полагаем, что предмет преступления – это конструктивный признак объекта преступления, т.е. элемент общественного отношения. Его наличие определяет само существование объекта уголовно–правовой охраны. Возвращаясь к исследуемому преступлению, следует заметить, что лекарственная безопасность здоровья населения определяется наличием в обращении только лекарственных средств, а не их имитаторов. Предмет преступления не может причинять вред объекту, т.к. является частью общественных отношений, охраняемых уголовным законом.

По нашему мнению, предметом преступления в исследуемом составе можно признать в соответствии с законом «Об обращении лекарственных средств», собственно лекарственные средства, фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, которые в законе объединены в общее понятие «лекарственные средства».

Лекарственные средства – это вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты².

Фармацевтические субстанции – лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или

¹ См.: Таций В.Я. Указ. соч. С. 41.

² Ст. 4 закона «Об обращении лекарственных средств».

химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность¹.

Лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности².

Как мы видим, фармацевтические субстанции и лекарственные препараты включены в общее понятие – лекарственные средства.

В юридической литературе изложены различные позиции в определении предмета преступления (в части обращения ФЛС) в ст. 238.1 УК РФ.

Т.П. Юркина полагает, что предметом преступления будут выступать ФЛС, под которыми следует понимать лекарственные средства, сопровождаемые ложной информацией о его составе и (или) производителе и не соответствующие требованиям фармакопейной³ статьи либо в случае ее отсутствия, требованиям нормативной документации или нормативного документа, применение которых может повлечь вред здоровью или жизни потребителя либо угрозу наступления такого вреда⁴.

В исследованиях, посвященных анализу обращения ФЛС, излагается и иная позиция, согласно которой предметом преступления являются лекарственные средства и иные препараты нефальсифицированного характера⁵.

¹ Там же.

² Там же.

³ Фармакопейная статья (ФС) – это нормативно–технический документ, устанавливающий требования к качеству лекарственного средства или лекарственного сырья, его упаковке, условиям и сроку хранения, методам контроля качества, утверждаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и носящий характер государственного стандарта. ФС содержит: название лекарственного растительного сырья как на русском, так и на латинском языках (при этом латинское название лекарственного сырья выполняет функцию международного названия)//Гребенюк Е. Что такое фармакопейная статья? <http://flogia.ru/normativnie-dokumenty-prikazy/chto-takoe-farmakopeynaja-statja> (дата обращения 20.06.15).

⁴ Юркина Т.П. Проблемы квалификации обращения фальсифицированных лекарственных средств // Медицинское право. 2013. № 1. С. 14.

⁵ Фисюн В.В. Указ. соч. С. 49.

Как при определении места предмета в составе преступления, так и при установлении содержания предмета в конкретном преступлении мнения ученых разделились.

По нашему мнению, предметом преступления в сфере оборота ФЛС могут быть только лекарственные средства, так как именно они определяют лекарственную безопасность здоровья населения.

Авторы исследований, посвященных уголовной ответственности за оборот ФЛС, ранее предлагали дополнить УК РФ новой статьей и расширять круг предметов преступления и включая в их состав биологически активные добавки¹.

Биологически активные добавки к пище (БАД) – это концентрации натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приема или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона питания человека отдельными биологически активными веществами или их комплексами, например, рыбий жир в капсулах. Основным документом, дающим право на оборот БАД в РФ, является свидетельство о регистрации. Государственная регистрация БАД осуществляется в целях: выявления продукции, которая может составлять потенциальную опасность для здоровья человека при непосредственном употреблении, обороте или изготовлении; экспертной оценки соответствия БАД существующим Единым санитарно–эпидемиологическим и гигиеническим требованиям и гигиеническим нормам; оценки мер, которые предпринимаются по предупреждению негативного воздействия биологически активных добавок при их употреблении, обороте, изготовлении и утилизации².

¹ Файзрахманов Н.Ф. Оборот фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, биологически активных добавок: вопросы расследования и уголовной ответственности // Российский следователь. 2012. № 15. С. 19.

² Существующая схема государственной регистрации биологически активных добавок предусматривает следующие мероприятия: 1. Экспертную оценку представленных заявителем документов, которые характеризуют свойства данной биологически активной добавки и тех мер, которые предпринимаются для снижения негативного влияния продукции на здоровье человека; 2. Лабораторные испытания представленной биологически активной добавки на токсикологическое, гигиеническое, экологическое,

Н.Ф. Файзрахманов обосновывает свою позицию тем, что существенный вред здоровью может быть причинен и в результате приема, казалось бы, самых безопасных БАД, например, для похудения. Это связано с распространившимися случаями фальсификации, связанной с добавлением в них сильнодействующих веществ, таких как «Сибутрамин», угнетающих нервную систему человека и, как следствие, подавляющих чувство голода¹. Однако приведенный аргумент автора ничем не подтвержден. Откуда у него такая информация появилась – непонятно. Возможно, но бездоказательно. По материалам исследованных нами 129 уголовных дел не выявлено ни одного случая фальсификации биодобавок с включением в их состав сильнодействующих веществ. В основном они состояли из мела, крахмала, сахара и других органических веществ.

Включение в состав оборота лекарственных средств в качестве предмета преступления биологически активных добавок считаем необоснованным, т.к. они не имеют отношение к основному непосредственному объекту – общественным отношениям, обеспечивающим лекарственную безопасность здоровья населения, так как по своему определению не являются лекарствами.

В науке высказываются мнения о включение признака «неправомерная выдача или использование официального документа, удостоверяющего соответствие лекарственного средства требованиям безопасности в состав оборота ФЛС (т. е. в ст. 238.1 УК РФ) по аналогии со ст. 238 УК РФ, в которой предусмотрена «ответственность за неправомерную выдачу или использование официального документа, удостоверяющего соответствие товаров, работ или услуг требованиям безопасности»². Однако, наше отношение к данному

санитарное соответствие; 3. Экспертную оценку проведенных лабораторных исследований; 4. Выдачу соответствующего свидетельства о государственной регистрации, которое дает право производства и обращения продукции на территории Таможенного союза (см. прил. 8).

¹ Там же. С. 20.

² Зиновьев В.В. К вопросу о необходимости ограничения оборота новых потенциально опасных психоактивных веществ // Российский следователь. 2015. № 2. С. 34 – 38; Степанюк О.С., Степанюк А.В. Защита детей от товаров, продукции, выполнения работ или оказания услуг, не отвечающих требованиям безопасности жизни или здоровья: уголовно–правовые и гражданско–правовые проблемы // Современное право. 2013. № 1.

предложению отрицательное по следующим аргументам: во–первых, официальные документы являются предметом преступлений против порядка управления, и уголовным законодательством предусмотрена ответственность по ст. 324, 327, 327.2 УК РФ, а во–вторых, изготовление, выдача, использование официальных документов в сфере обращения оборота ФЛС может квалифицироваться по совокупности преступлений.

Таким образом, *анализ объекта и предмета как признаков состава преступления, предусмотренных ст. 238.1 УК РФ, касаемых исключительно оборота ФЛС, позволил прийти к выводу о том, что с учетом общего объекта – общественных отношений, родового – общественной безопасности, видового – здоровья населения, непосредственным объектом посягательства следует считать лекарственную безопасность здоровья населения, а предметом – лекарственные средства.*

Объективная сторона состава преступления включает в себя такие признаки как общественно опасное деяние, общественно опасное последствие, причинную связь, время, место, способ и обстановку совершения преступления. Не все эти признаки объективной стороны являются обязательными и даже факультативными в составе оборота ФЛС.

В ч. 1 ст. 238.1 УК РФ состав преступления сформулирован как формальный, т.е. обязательными признаками объективной стороны являются деяние и предмет его совершения, наличие остальных признаков может быть учтено при решении вопроса о наказании¹.

С учётом того, что ст. 238.1 УК РФ является бланкетной уголовно–правовой нормой для определения объективных признаков состава оборота ФЛС необходимо обратиться к закону «Об обращении лекарственных средств», в котором определена сфера обращения лекарственных средств, куда входят следующие действия: разработка, доклинические исследования, клинические

С. 59 – 63; Гонтарь И.Я., Коваленко Т.С. Содержание преступлений с двумя формами вины // Адвокат. 2012. № 10. С. 9 – 25.

¹ Более подробно см.: Новосельцев С.П. Преступления с формальным составом в уголовном праве: дис. ... канд. юрид. наук. Красноярск, 1998. С. 123.

исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в РФ, вывоз из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств. *Оборот* представляет собой систему взаимосвязанных и взаимозависимых действий в сфере обеспечения населения лекарственными средствами. Однако, на наш взгляд, относительно фальсификации лекарственных средств больше подходит термин «оборот», так как, судя по аналогии, он применяется в определении преступных действий, связанных с наркотиками, оружием и т. д. Кроме того *оборот* буквально обозначает отдельные стадии какой-либо последовательной деятельности, определяющие в своей смене законченный процесс¹. В ст. 238.1 УК РФ как отдельные стадии криминального процесса можно рассматривать производство, ввоз и сбыт. Однако мы представляем более широкий круг действий – это производство (или изготовление), хранение, перевозку или как отдельное преступное действие сбыт (реализацию) ФЛС.

Из содержания ч. 1 ст. 238.1 УК РФ следует, что общественно-опасными деяниями из всего комплекса действий относительно обращения ФЛС, законодатель выделил производство, сбыт и ввоз.

Появление на фармрынке лекарственных средств, а параллельно и ФЛС происходит по схеме: производство – распространение – реализация.

Производство ФЛС на территории России является основным источником их появления на фармрынке.

По мнению некоторых экспертов, раньше путь на российский рынок ФЛС был из Китая, Индии, стран СНГ и некоторых европейских стран, то в настоящее время выяснилось, что основная масса подделок произведена на территории России, причем большая часть ФЛС выпускается на предприятиях, которые вполне законно занимаются фармацевтической деятельностью².

¹ Толковый словарь русского языка. Том I. Под редакцией Д.Н. Ушакова. – М.: ООО «Издательство Астрель», ООО «Издательство АСТ», 2000. – 848 с.

² См.: Бойцова М. «Имеешь право!» [Электронный ресурс]. URL: // <http://www.chaspik.spb.ru>. (дата обращения: 11.11.2005).

Закон «Об обращении лекарственных средств» определяет производство как деятельность по производству лекарственных средств организациями–производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств¹.

Предложенное определение понятия производства не совсем удачное, страдает тавтологией и не отвечает потребностям правоприменения.

Производство лекарственных средств должно соответствовать специальным правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств². Производитель лекарственных средств на территории РФ должен иметь соответствующую лицензию.

Производство лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента. Регламент утверждается руководителем организации–производителя лекарственных средств и включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описании технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств.

В настоящее время крупные фармпредприятия активно внедряют самоконтроль качества лекарственных средств³.

ФЛС могут производиться как на основе российских, так и импортных лекарственных средств, оригинальных или дженериков⁴, уже находящихся на фармрынке или новых.

Новые лекарственные средства могут поступать на рынок только с разрешения органов фармакологического надзора, отвечающих за

¹ См.: ст. 4 Закона «Об обращении лекарственных средств».

² Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.11.2001 № 388 (Зарегистрировано в Минюсте РФ 16.11.2001 № 3041) «О государственных стандартах качества лекарственных средств» (вместе с «ОСТ 91500.05.001–00. Отраслевой стандарт. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения») // Российская газета. 2001. № 233.

³ Алферова Т.В. Моделирование системы производственного менеджмента на предприятиях по производству лекарственных препаратов: дис. ... канд. эконом. наук. Ижевск, 2008. С.11.

⁴ Дженерики – воспроизведенные лекарственные средства.

эффективность и безопасность лекарств, их регистрацию в государственном реестре лекарственных средств. После такой регистрации может начаться промышленный выпуск нового лекарства.

Производство ФЛС как общественно опасное деяние следует считать оконченным с момента прохождения контроля качества продукции. По материалам уголовных дел за производство ФЛС было привлечено к уголовной ответственности 12 % лиц (см. прил. 5).

Обеспечению удовлетворения потребностей населения и учреждений здравоохранения в эффективных и сравнительно недорогих отечественных лекарственных средствах способствует изготовление в условиях аптек лекарственных средств по индивидуальным прописям врачей, организуемое по принципу рациональной концентрации (укрепления) и специализации аптек, при условии получения экономического эффекта за счет четкого взаимодействия аптек готовых форм с аптеками производственного типа; оптимального соотношения их количества, обеспечивающего доступность приобретения индивидуально изготовленных лекарственных средств и расчета тарифов на них в условиях производственных аптек с учетом таких показателей как порог рентабельности и порог торговой наценки¹.

Указанная деятельность называется фармацевтической и включает в себя оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств. Фармацевтическая деятельность является сегментом в сфере обращения лекарственных средств со своими задачами и проблемами² и в то же время источником появления ФЛС и их распространения.

В отличие от производства разовая преступная деятельность по созданию ФЛС должна определяться как *изготовление*.

¹ Пархоменко Д.В. Теоретические основы и организационно-методические подходы к обеспечению национальной безопасности России в сфере обращения лекарственных средств: дис. ... докт. фарм. наук. М., 2005.

² Солонина А.В., Крупнова И.В. О нерешенных проблемах фармацевтической деятельности // Московские аптеки. 2008. №5. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.health-fitness.ru>. (дата обращения: 21.08.2011)

В уголовно–правовом смысле *изготовление* – это разовая деятельность, в отличие от производства, и она осуществляется аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. За изготовление ФЛС к уголовной ответственности по нашим данным было привлечено 8 % лиц (см. прил. 5).

В законе определено производство как деятельность одного хозяйствующего субъекта, который собственную продукцию не только производит, но и хранит и реализует.

Произведенные, изготовленные или ввезенные ФЛС могут храниться у самого производителя, в организации, занимающейся оптовой торговлей лекарственными средствами; в аптечных организациях, у индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на занятие фармацевтической деятельностью или лицензию на медицинскую деятельность; в медицинских и иных организациях, осуществляющих обращение лекарственных средств.

В ч. 1 ст. 238.1 УК РФ по непонятным причинам не предусмотрена уголовная ответственность за хранение, присутствие которого, на наш взгляд, в норме, безусловно, необходимо. Ведь с уголовно–правовой точки зрения хранение ФЛС – это контролирование местонахождения заведомо ФЛС.

Ответственность за хранение заведомо ФЛС могут нести должностные лица организаций–производителей и представители юридических или частных лиц, официально занимающиеся фармацевтической деятельностью, что выявлено по 20 % изученных уголовных дел (см. прил. 5).

Ввоз ФЛС из других стран¹ производится практически беспрепятственно, так как таможенные органы не имеют возможности проводить экспертное исследование импортной продукции.

¹ Экспертные оценки распределения поступающих подделок по странам, в которых они производятся весьма разнятся. Однако, безусловно, это страны Юго–Восточной Азии, Индия, Болгария, Китай, Польша и страны СНГ. См.: например, Страна и мир. Казахстанский общественно–политический еженедельник. 2005. № 40; Ишкова М. Поддельный левомецетин делают из мела и глюкозы [Электронный ресурс]. URL: [http:// www.annews ru](http://www.annews.ru). (дата обращения: 25.09.2010).

На территорию РФ ввозятся не только ФЛС, но и отдельные фальсифицированные ингредиенты, часть которых перерабатывается (очищается), а часть напрямую идет на производство лекарственных средств.

Ввоз лекарственных средств в РФ осуществляется в порядке, установленном Таможенным кодексом Таможенного союза, в соответствии с которым «ввоз товаров на таможенную территорию таможенного союза – совершение действий, связанных с пересечением таможенной границы, в результате которых товары прибыли на таможенную территорию таможенного союза любым способом, включая пересылку в международных почтовых отправлениях, использование трубопроводного транспорта и мини электропередачи до их выпуска таможенными органами»¹.

Ввозимые в РФ лекарственные средства должны быть включены в государственный реестр лекарственных средств.

В целях проведения клинических исследований или экспертизы лекарственных средств, необходимых для государственной регистрации либо для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного лица, допускается в установленном порядке ввоз конкретной партии незарегистрированного в РФ лекарственного средства.

На территорию РФ можно ввозить только те лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом их производителя, удостоверяющего соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейной статьи, а при их отсутствии должна быть нормативная документация или нормативный документ.

Лица, осуществляющие ввоз на территорию РФ ФЛС, могут нести также административную ответственность в соответствии со ст. 6.33 КоАП, которая влечёт «наложение штрафа в размере от 70 до 100 тыс. рублей; на должностных лиц – от 100 до 600 тыс. рублей или административное приостановление

¹ Таможенный кодекс Таможенного союза. Эксмо. М., 2012. С. 18.

деятельности на срок до 90 суток; на юридических лиц – от 1 до 5 млн. рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток»¹

Кроме ввоза, мы считаем, что дефиниция ч.1 ст. 238.1 УК РФ должна предусматривать и вывоз лекарственных средств из РФ, который осуществляется без применения ограничений, установленных Таможенным кодексом Таможенного союза. Чаще всего это связано с чрезвычайными ситуациями и решение о вывозе принимают государственные органы власти. В общем ч.1. ст. 238.1 УК РФ должна содержать общий термин «перевозка», определяющий преступное действие по «ввозу» на территорию и «вывозу» с территории РФ ФЛС. Кроме того данный термин может охватывать действия по транспортировке ФЛС по территории РФ.

Под перевозкой ФЛС следует понимать их перемещение из одного места в другое любым видом транспорта (наземным, водным, воздушным), а также ввоз и вывоз ФЛС на территорию РФ.

Некоторые авторы предлагают под перевозкой понимать перемещение товаров и продукции любым видом транспорта из одного пункта в другой, в частности, со склада на склад, полагаем, что это складские помещения разных организаций.

Перевозка должна признаваться окончанным преступлением в момент начала транспортировки ФЛС. По материалам изученных уголовных дел в 24% случаев к ответственности были привлечены поставщики–перевозчики (см. прил. 5).

Сбыт ФЛС является обязательным условием их существования в фармобороте и еще одним уголовно–наказуемым деянием, предусмотренным ст. 238.1 УК РФ.

Особое место в обращении лекарственных средств в стране занимает оптовая торговля лекарственными средствами. Своеобразие этого рынка

¹ Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195–ФЗ (ред. от 29.06.2015) (с изм. и доп., вступ. в силу с 11.07.2015) // Собрание законодательства РФ. 07.01.2002. № 1 (ч. 1). Ст. 1.

заключается в преобладании предприятий негосударственной организационно–правовой формы (95%), а также преобладание в его структуре небольших коммерческих структур. Распространителями лекарственных средств, в том числе фальсифицированных, могут быть дистрибьюторы и реселлеры¹ (см. прил. 6).

В настоящее время, по различным данным, на территории России действуют более 7 тысяч предприятий, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами, из которых 1200 имеют федеральные лицензии и реализуют лекарственные средства на всей территории страны. Для сравнения в Европейских странах таких фирм не более десятка. Общая численность аптечных учреждений на территории РФ около 100 тысяч и ежегодно увеличивается как один из прибыльных видов деятельности.

Тенденция к укрупнению предприятий отмечается в аптечном производстве лекарственных препаратов. В результате этого объем аптечного производства приблизился к промышленным масштабам, что вызвало необходимость трансформации аптечных предприятий в организации по производству экстеапоральных (экстемпоральная рецептура – лат. *ex tempore* — по мере надобности)² лекарственных препаратов.

Сбыт как самостоятельное преступное деяние является весьма выгодным бизнесом. В стране действует множество перекупщиков, а это способствует реализации ФЛС, так как на каждом этапе перепродажи возможна замена, докомплектация подделками.

¹ *Дистрибьютор* (англ. distributor – распространитель) – фирма, осуществляющая оптовую закупку или индивидуальный предприниматель, осуществляющий мелкооптовую или крупнооптовую закупку лекарственных средств у крупных промышленных фирм–производителей с целью последующего сбыта их реселлерами или дилерам на региональных рынках. Осуществляет деятельность от своего имени или имени производителя, но за свой счет. *Дилер* – это физическое или юридическое лицо, которое закупает оптом продукцию компании, а продает ее в розницу или мелким оптом. *Реселлер* – это человек, зарабатывающий в Интернете путем продажи информационных продуктов (См.: Райзберг Б.А., Лозовский Л.Ш., Стародубцева Е.Б. Современный экономический словарь. 5–е изд., перераб. и доп. М.:ИНФРА, 2007. С. 194).

² Термин, принятый в фармацевтической практике для обозначения лекарственных форм, изготавливаемых непосредственно в аптеке по рецепту врача для конкретного пациента.

Отмеченная ситуация способствует не только увеличению цены на лекарственные средства, но и снижает эффективность мер, направленных на защиту населения от распространения ФЛС.

Достижения научно–технического прогресса активно используются криминальными элементами при совершении преступлений, не оставлена ими без внимания и сфера обращения лекарственных средств.

Одна из проблем российского фармацевтического рынка является электронный фармбизнес. В России насчитывается уже более 20 миллионов пользователей Интернета, причем один из четырех пользователей посещает электронную аптеку. Электронный фармбизнес потенциально ведет к увеличению оборота ФЛС.

Европейское сообщество отмечает рост распространения ФЛС в использовании Интернета и иных средств широкого распространения¹.

На этот же сектор распространения лекарственных средств обращает внимание ВОЗ и отмечает, что с ростом числа ФЛС особое внимание необходимо уделять контролю качества в сфере их распространения².

Покупка лекарственных средств через Интернет исключает контроль качества, как правило, это небольшие партии, но многократно повторяющиеся (несколько тысяч в день). Эти обстоятельства делают покупки через Интернет выгодными для реализации ФЛС.

В нашей стране с 1 июля 2015 года введен запрет на торговлю лекарственными средствами через ИНТЕРНЕТ–аптеки³. Единственно, что можно делать через ИНТЕРНЕТ – это бронировать лекарственные средства.

Рассмотрев такие схожие по смыслу понятия, как «сбыт», «продажа», «реализация», Т.П. Юркина пришла к выводу, что наиболее верным будет

¹ Конвенция Совета Европы по борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения. [Электронный ресурс]. URL: http://sartracc.ru/pub_inter/Medicrime.pdf. (дата обращения 23.08.13).

² Дытынченко Т.Г. Фальсификация лекарственных средств: проблемы и решения // Экономический вестник фармации и медицины. 2002. №1. С. 14.

³ Федеральный закон от 22.12.2014 № 429–ФЗ (ред. от 13.07.2015) «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. № 296. 26.12.2014.

использование термина «реализация»¹. Терминологическую замену автор объясняет тем, что общепринято в уголовном праве под сбытом понимать любые способы возмездной либо безвозмездной передачи предмета другим лицам (продажа, дарение, обмен, уплата долга, дача взаймы и т.д.), т.е. это наиболее широкое понятие, включающее и безвозмездные формы передачи чего-либо. Продажа товаров, в самом широком смысле, - это выпуск продукции на товарный рынок, предложения ее потребителю. Реализация понимается как продажа произведенных или перепродаваемых лекарственных средств, сопровождающаяся получением денежной выручки. Можно согласиться с Т.П. Юркиной и предложить для включения в диспозицию состава оборота ФЛС термин «реализация», но мы будем использовать устоявшийся в уголовном праве термин «сбыт».

Преступное деяние считается оконченным с момента предложения ФЛС розничной аптечной организации, если реализация осуществляется организацией оптовой торговли лекарственными средствами, либо потребителю, если реализация осуществляется розничной аптечной организацией, например, выставление на прилавок аптеки.

Допроизводственная сфера обращения лекарственных средств, включающая в себя разработку, доклинические исследования, клинические исследования, экспертизу, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества может быть квалифицирована не более, чем приготовление в случае, если предметом является ФЛС, а уголовно-правовая оценка зависит от тяжести готовящегося преступления, а оно никак не может быть тяжким или особо тяжким (ч.2 ст.30 УК РФ).

Полагаем, что не может быть установлена уголовная ответственность за рекламу, т.к. рекламируются только доброкачественные лекарственные средства, и не требуется особой лицензии на их рекламирование.

¹ См.: Юркина Т.П. Указ. соч. С. 29.

Правительством РФ принято Постановление от 3 сентября 2010 г. № 674¹, в соответствии с которым контроль над уничтожением указанных средств осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, и ответственность за нарушение указанных правил может быть административной.

Анализируя предложения по определению общественно–опасных деяний, которые могут быть включены в диспозицию уголовно–правовой нормы, предусматривающей ответственность за оборот ФЛС, мы обратили внимание на проект В.В. Фисюна, где в качестве конструктивного признака основного состава указана неоднократность².

По нашему мнению, использование признака неоднократности в качестве конструктивного признака в уголовно–правовой норме, предусматривающей ответственность за оборот ФЛС, приводит не только к непоследовательности в раскрытии содержания отдельной уголовно–правовой категории, но и ведет к искажению смысла и нарушению логичности изложения целого института уголовного права.

Следующий конструктивный признак, вызывающий сомнение, и даже полное отрицание – это стоимость лекарственных фальсификатов.

Критерии определения размера деятельности как «крупный», от незаконного оборота фармацевтической продукции действующим уголовным законодательством предусмотрен в размере свыше 100 тыс. рублей.

В. В. Фисюн в своих исследованиях предлагал выделить в качестве квалифицирующего признака «ущерб в крупном размере», считая, что оценивать в качестве «крупного» ущерб, причиненный государству, с его несоизмеримо большими финансово–материальными ресурсами, не совсем корректно и поэтому предлагал перейти от оценочного понятия «крупный ущерб» к

¹ Постановление Правительства от 3.09.2010 № 674 (в ред. от 04.09.2012 № 882) «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2010. № 37. Ст. 4689; 2012. № 37. Ст. 5002.

² Фисюн В.В. Указ. соч. С. 155.

законодательно формализованному понятию «ущерб в крупном размере»¹, что было бы правильно. Однако законодатель исключил слово «ущерб», оставив формулировку «... , совершенные в крупном размере». Конечно, логичнее исчислять размер деятельности, т.е. ее размах, но это практически невозможно, основываясь на доходах либо стоимости фальсификата, которую он не имеет. Поэтому предлагаем полностью исключить признак «крупный размер».

К объективным признакам оборота ФЛС необходимо отнести *предмет совершения преступления*. В отличие от предмета преступления, который относится к объекту посягательства, предмет совершения преступления является средством его совершения. По нашему мнению, ФЛС является именно предметом совершения преступления, т.е. средством посягательства на здоровье населения.

В 1999 году ВОЗ рекомендовало считать, что «фальсифицированным является тот медикамент, который преднамеренно и обманным способом снабжен ложной маркировкой в отношении его подлинности и (или источника). Фальсификация может относиться как к фирменным (торговое наименование), так и к воспроизведенным препаратам (дженерикам). Фальсифицированная продукция может включать в себя изделия с надлежащими ингредиентами или с неправильными ингредиентами, без активных ингредиентов, с недостаточным количеством активного ингредиента или с поддельной упаковкой»².

Предложенное Всемирной Организацией Здравоохранения определение ФЛС используется в научных исследованиях в различных отраслях и в законе «Об обращении лекарственных средств».

В статье 4 ч. 37 Закона «Об обращении лекарственных средств» ФЛС определено как лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.

¹ См.: Фисюн В.В. Указ. соч. С. 156.

² Руководство по разработке мер борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами. Женева (WHO/EDM/QSM/99.1) ВОЗ, отдел политики в отношении основных и других лекарственных средств, 1999.

Таким образом, сравнительный анализ *признаков объективной стороны* позволил нам *определить перечень деяний, обязательных для их криминализации (производство, изготовление, хранение, перевозка с целью сбыта или сбыт) в отличие от действующей дефиниции основного состава ст. 238.1 УК РФ (производство, ввоз и сбыт)*. Мы считаем, что наиболее приемлемым термином для определения перечня преступных действий относительно ФЛС является не «обращение», а «оборот».

Субъективные признаки состава оборота ФЛС. К субъективным признакам состава преступления относятся субъект и субъективная сторона преступления.

Субъект оборота ФЛС должен обладать законодательно–определенными признаками, т.е. быть физически вменяемым лицом, достигшим возраста уголовной ответственности. В соответствии с содержанием ст. 20 УК РФ, возраст уголовной ответственности за совершение преступления, предусмотренного ст. 238.1 УК РФ – шестнадцать лет, а с учётом того, что статус индивидуального предпринимателя лицо может получить, достигнув восемнадцатилетнего возраста, то есть с совершеннолетия¹.

Бланкетный характер уголовно–правовой нормы (ст. 238.1 УК РФ) вызывает необходимость обратиться к содержанию Закона «Об обращении лекарственных средств», где в п. 29 ст.4 определено, что субъекты обращения лекарственных средств – это физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

Правовая регламентация статуса некоторых участников сферы обращения лекарственных средств, позволяет выделить отдельные категории лиц как специальных субъектов преступления.

¹ Индивидуальный предприниматель – физическое лицо, зарегистрированное в установленном порядке и осуществляющее предпринимательскую деятельность без образования юридического лица. Индивидуальными предпринимателями могут быть и несовершеннолетние граждане Российской Федерации в исключительных случаях, например, при принятии судом решения об объявлении физического лица полностью дееспособным и др.

В уголовном законодательстве РФ нет определения специального субъекта преступления, оно выработано доктриной уголовного права и обладает существенными отличиями к самому подходу в его оценке.

При наличии разных взглядов на определение понятия специального субъекта, в уголовном праве можно отметить и некое единство, которое заключается в том, что большинство авторов считает специальным субъектом обладателя общих признаков субъекта и дополнительных признаков, присущих только ему.

Различное понимание характеристики специального субъекта вызвано не только увеличением количества составов со специальным субъектом, но и различиями в трактовке самого понятия специального субъекта и его признаков.

Разночтение в определении специального субъекта, на наш взгляд, порождено тем, что многие ученые, исследовавшие данный вопрос, отталкиваются от весьма большого количества признаков. Более того, существуют несколько вариантов их классификации, в основу которых положены признаки, характеризующие правовое положение лица, демографические признаки, признаки, указывающие на должностное положение лица, физические свойства лица, взаимоотношение субъекта и потерпевшего.

Классификации признаков специального субъекта, по нашему мнению, условны и не всегда бесспорны. Основываясь на собственной классификации, учёные дают различные определения понятия специального субъекта.

Так В.В. Устименко считает, что специальный субъект преступления – это такое лицо, которое обладает наряду с вменяемостью и возрастом еще и иными, дополнительными признаками, предусмотренными в уголовном законе или прямо вытекающими из него, ограничивающими круг лиц, несущих ответственность по данному закону¹.

По мнению В.Г. Павлова, «специальным субъектом преступления является физическое вменяемое лицо, достигшее установленного законом возраста, наделенное или обладающее дополнительными признаками, присущими ему на

¹ См.: Устименко В.В. Специальный субъект преступления. Харьков, 1989. С. 23.

момент совершения общественно опасного деяния, и способное нести уголовную ответственность за преступление»¹.

А.Н. Игнатов считает, что специальным субъектом преступления называются лица, которые наряду с общими признаками субъекта обладают дополнительными, указанными в законе признаками, только при наличии которых может наступать ответственность по определенной статье или части статьи Уголовного кодекса².

А.В. Наумов полагает, что «признаки специального субъекта – это дополнительные признаки состава преступления. Их специфика, как и факультативных признаков, характеризующих другие элементы состава преступления (объективную и субъективную сторону преступления), выражается в том, что они:

а) могут выступать конструктивными признаками состава преступления, без которых данный состав отсутствует (например, субъектом неправомерных действий при банкротстве (ст. 195 УК РФ) может быть лишь руководитель или собственник предприятия, а равно индивидуальный предприниматель). Если же действия совершены иным служащим предприятия – данный состав преступления отсутствует;

б) могут выступать квалифицирующим признаком, образующим состав преступления при отягчающих обстоятельствах;

в) могут иметь значение для индивидуализации наказания, выступая в качестве обстоятельства, смягчающего или отягчающего наказание³.

Однако с двумя первыми выводами можно отчасти согласиться, а с третьим нет, т.к. речь идёт уже не о специальном субъекте преступления, а о «специальном субъекте наказания».

Первый вывод по характеристике специального субъекта – дополнительные признаки должны относиться к одному из элементов состава

¹ Павлов В.Г. Субъект преступления. СПб. Изд-во «Юридический центр Пресс». 2001. С. 208.

² Уголовное право России. Учебник для вузов. В 2-х томах. Т.1. Общая часть. Изд-во НОРМА. М., 2000. С. 164.

³ Наумов А.В. Российское уголовное право. Общая часть. Курс лекций. М., 1996. С. 118.

преступления. Возникает вопрос, к какому? Для его разрешения обратимся к работам, посвященным проблеме определения специального субъекта.

Ю.В. Тарасова считает, что специальным субъектом преступления является физическое вменяемое лицо, достигшее возраста, установленного законом, обладающее одним или несколькими дополнительными признаками на момент совершения преступления, позволяющими отграничить возможность привлечения его к уголовной ответственности по конкретной статье УК РФ¹.

По нашему мнению, признаки специального субъекта преступления имеют уголовно–правовое значение, прежде всего, тогда, когда они прямо указаны в статьях Особенной части УК РФ, а также когда нормы имеют бланкетный характер, и это положение относится и к ст. 238.1 УК РФ.

Специальный субъект преступления находится в тесной взаимосвязи, как с объективными, так и с субъективными элементами состава преступления, вследствие чего он сам оказывает влияние на них и они оказывают влияние на него. Наличие признаков специального субъекта преступления свидетельствует о более высокой степени общественной опасности деяния².

Специальный субъект преступления, как считает С.А. Семенов, – субъект уголовной ответственности, который кроме вменяемости и возраста соответствует специальным признакам, детерминированным объектом преступления и/или обстоятельствами, относящимися напрямую к личности виновного и закрепленными в гипотезе нормы Особенной части УК РФ, что позволяет привлечь данное лицо в качестве исполнителя преступления.

К обстоятельствам, детерминирующим признаки специального субъекта, относится объект преступления³.

В данном определении, по нашему мнению, определена главная характеристика специального субъекта – его связь с объектом преступления.

¹ Тарасова Ю.В. Специальный субъект преступления и его значение в уголовном праве: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2006. С. 14.

² Тарасова Ю.В. Указ. соч. С.15.

³ Семенов С.А. Специальный субъект преступления в уголовном праве: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 1999. С. 16.

К примеру, следственным управлением г. Ангарска Иркутской области было 27.05.2009 г. возбуждено уголовное дело № 12665 по признакам состава преступления, предусмотренного п. «б» ч. 2 ст. 171 УК РФ в отношении подозреваемого Ю. И. Дроботя, являвшегося учредителем и генеральным директором Закрытого акционерного общества производственной компании «Дитэко», занимавшегося предпринимательской деятельностью без специального разрешения (лицензии), при его обязательности, сопряженное с извлечением дохода в особо крупном размере посредством реализации лекарственных средств неизвестного происхождения¹.

По мнению Э.А. Бачурина, специальным субъектом преступления называется вменяемое лицо, достигшее возраста уголовной ответственности и обладающее предусмотренными законом признаками, детерминированными качествами объекта преступления, которые позволяют данному лицу совершить общественно опасное деяние, описанное уголовно–правовой нормой.

Специальные признаки субъекта преступления обусловлены качеством одного из субъектов общественного отношения, который ненадлежащим образом осуществляя свои права и выполняя обязанности, причиняет вред данному отношению, тем самым совершая преступление².

В составе оборота ФЛС специальными субъектами являются лица, обладающие специальной лицензией на осуществление правомерной деятельности по производству, хранению, перевозке либо сбыту лекарственных средств.

Субъектами оборота ФЛС могут быть следующие лица:

– представители юридических лиц (организаций), производящие, распределяющие и реализующие лекарственные средства, по официально полученным лицензиям;

¹ Архив суда г. Ангарска Иркутской области: уголовное дело № 1– 324/12.

² Бачурин Э.А. Специальный субъект преступления: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Красноярск, 2005. С. 21.

– физические лица – индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на производство, распространение и реализацию лекарственных средств.

В соответствии с законом производителем, организатором оптовой торговли, аптечной организацией может быть юридическое лицо, т.е. субъектами правоотношений в сфере обращения лекарственных средств могут быть как частные, так и юридические лица.

Юридические лица признаются субъектами преступления во многих странах. Одним из самых серьезных споров в отечественной науке уголовного права является дискуссия о возможности признания юридическое лицо субъектом преступления.

В юридической литературе проблеме уголовной ответственности юридических лиц посвящены ряд исследований, в которых изложены аргументы за и против привлечения их к уголовной ответственности¹.

Сторонники введения в уголовное законодательство ответственности юридических лиц выделяют несколько причин, обосновывающих это предложение. Они считают основной причиной необходимости установления корпоративной ответственности размер ущерба, причиняемого деятельностью юридических лиц, который во много раз превышает вред, причиняемый деятельностью отдельных физических лиц. В то время как санкции, применяемые в рамках гражданского и административного законодательства, являются неадекватными.

Следующая причина состоит в том, что процедура рассмотрения гражданских и административных дел такова, что порой вынесение решения по ним затягивается надолго, а за это время меняют руководителя, но предприятие продолжает опасную деятельность.

¹ См.: Антонова Е.Ю. Юридическое лицо как субъект преступления: опыт зарубежных стран и перспективы применения в России: дис. ...канд. юрид. наук. Владивосток, 1998; Иванов П.П. Проблемы ответственности юридических лиц в российском уголовном праве: дис. ... канд. юрид. наук. СПб., 2000; Айсин С.Б. Юридическое лицо как субъект преступления: введение в теорию: дис. ...канд. юрид. наук. Астана, 2007 и др.

Третья причина состоит в том, что привлечение к уголовной ответственности руководителей или иных физических лиц, представляющих юридическое лицо, связано с объективным вменением, так как лицо, хотя и знало о незаконной деятельности предприятия, но своими силами изменить ничего не могло¹.

В настоящее время противники признания субъектом преступления юридическое лицо представляют довольно веские аргументы против закрепления этого института в действующем уголовном законодательстве.

В первую очередь, они говорят о принципах личной и виновной ответственности, а это основополагающие принципы российского уголовного права.

Уголовный закон связывает ответственность с вменяемостью, а её, в свою очередь, с виной.

Как отмечают С.Г. Келина и В.Н. Кудрявцев, отказ от признания субъектами преступления юридических лиц, вполне согласуется с принципом персональной, личной ответственности каждого человека за совершенные им преступные действия – одним из основных принципов уголовного права. Каждое лицо отвечает только за то, что совершено его собственными действиями².

Следует отметить, что некоторые учёные предлагают решить проблему оснований привлечения к уголовной ответственности юридических лиц с помощью выделения самостоятельного института уголовного права «Субъект уголовной ответственности».

Б.В. Волженкин обращал внимание на то, что «целесообразно различать субъект преступления и субъект уголовной ответственности. Преступление как общественно опасное противоправное и виновное деяние может совершить только физическое лицо, обладающее сознанием и волей. Именно такое деяние, содержащее все признаки соответствующего состава преступления, является

¹ Келина С.Г. Указ. соч. С. 31.

² См.: Келина С.Г., Кудрявцев В.Н. Принципы советского уголовного права. М., 1988. С. 99–100.

основанием уголовной ответственности. А вот нести уголовную ответственность за такие деяния могли бы не только физические лица, но и при определённых условиях и юридические лица»¹.

По существу, все институты российского уголовного права – уголовной ответственности, соучастия, обстоятельств, исключающих уголовную ответственность, наказания и другие основываются на фундаментальном положении, что субъектом преступления может быть только физическое лицо.

Считаем необходимым сохранение существующего положения в уголовном законе относительно определения субъекта преступления, а проблема уголовной ответственности юридических лиц должна в дальнейшем исследоваться в теории уголовного права.

Таким образом, *субъектами уголовной ответственности за преступления в сфере оборота ФЛС могут быть физические лица, достигшие 16 лет (в т. ч. числе индивидуальные предприниматели) и представители юридических лиц, достигшие 18 лет.*

Субъективная сторона оборота ФЛС включает в себя такие юридически значимые признаки как вина, цель и мотив совершения преступления. Вина является обязательным признаком состава, а мотив факультативным, и должен учитываться при назначении наказания.

В теории уголовного права общепринято определять вину как психическое отношение лица к совершенному им общественно опасному деянию и его последствиям в форме умысла или неосторожности. Вине присущи определенные интеллектуальные и волевые характеристики, определенные в ст. 25 и 26 УК РФ. В российском уголовном праве принцип виновной ответственности означает, что уголовная ответственность за преступление наступает только при наличии вины лица, его совершившего.

По характеристике объективной стороны анализируемого состава преступления можно определить, что он относится к формальным.

¹ Волженкин Б.В. Уголовная ответственность юридических лиц. СПб., 1998. С. 109.

Общей позицией большинства учёных и практиков является мнение о невозможности косвенного умысла в преступлениях с формальным составом, т.е. в тех, где обязательным признаком объективной стороны является только деяние, а иные признаки находятся за пределами состава¹. Однако не все так однозначно. Если обратиться к содержанию ст. 25 УК РФ, то очевидно, что она ориентирована на преступления с материальным составом. Интеллектуальный момент вины характеризуется осознанием субъектом общественной опасности своего деяния и в предвидении возможности или неизбежности наступления общественно опасных последствий, а волевой момент – в желании их наступления (прямой умысел) или в предвидении возможности наступления общественно опасных последствий и сознательного допущения этих последствий либо безразличного отношения к ним (косвенный умысел). Отдельной характеристики вины в формальных составах в уголовном законе нет, и в таких случаях применяют положение, выработанное теорией уголовного права, где предлагается определять вину по отношению только к общественно опасному деянию².

Соотношение интеллектуальных и волевых моментов умысла в преступлениях с формальным составом, при котором интеллектуальный момент характеризуется осознанием лица общественно опасного характера своих действий, а волевой – желанием их совершить, предполагает только один вид умысла – прямой. Как и любое другое преступление с формальным составом оборот ФЛС может быть совершен только с прямым умыслом.

Так Амиров А. А. был привлечен к уголовной ответственности по п. «а» ч. 2 ст. 238 УК РФ за то, что он, являясь индивидуальным предпринимателем и владельцем аптечного учреждения «Аптека 36», вступил в предварительный преступный сговор, с Кекаевым Зайнди Исановичем и Кекаевым Зелимханом Исановичем, направленный на хранение в целях сбыта и сбыт продукции, не отвечающей требованиям

¹ См.: Рарог А.И. Субъективная сторона и квалификация преступлений. М., 2001. С. 38.

² См.: Галиакбаров Р.Р. Уголовное право. Общая часть: учебник. Краснодар. 2005. С.136.

безопасности жизни и здоровья потребителей (ФЛС). Преследуя цель быстрого и легкого обогащения, вступил в предварительный сговор с выше перечисленными лицами и приобретал у них лекарственные препараты «Эссенциале Н» капсулы 300мг., «Но-шпа» 40 мг. неизвестного происхождения, которые затем реализовывал в аптеке.

Таким образом, Амиров А.А. умышленно совершил преступление, предусмотренное п. «а» ч. 2 ст. 238 УК РФ, квалифицируемое как хранение в целях сбыта продукции, не отвечающей требованиям безопасности жизни или здоровья потребителей, совершенное группой лиц по предварительному сговору¹.

Авторы, исследовавшие содержание субъективной стороны состава оборота ФЛС, приходят к выводу, что это преступление могло быть совершено только умышленно².

Однако в ранее высказанных (до декабря 2014 г.) предложениях по закреплению в УК РФ самостоятельного состава, определяющего ответственность за оборот ФЛС, есть и своеобразные предложения в определении формы вины.

Так, по мнению Т.П. Юркиной, субъективная сторона данного преступления характеризуется умышленной формой вины. По отношению к серийному производству, перевозке, хранению либо реализации ФЛС вина выступает в виде прямого умысла, а по отношению к причинению вреда здоровью человека и причинения смерти в виде косвенного умысла. При этом лицо осознает общественную опасность своих действий, предвидит возможность наступления указанных последствий, не желает, но сознательно допускает их наступление. Это связано с тем, что лицо, фальсифицирующее лекарственное средство, должно предвидеть реальную возможность причинения вреда

¹ Архив областного суда Читинской области: уголовное дело № 203/12.

² Фисюн В.В. Указ. соч. С. 134.

здоровью людей или смерти, как в результате приема ФЛС, так и в результате отсутствия необходимого терапевтического эффекта¹.

В данных рассуждениях, по нашему мнению, присутствуют некоторые неточности. Автор определяет форму вины только по отношению к серийному производству, умышленная вина возможна и по отношению к разовому изготовлению ФЛС. Косвенный умысел по отношению к причинению вреда здоровью и жизни квалифицируется как преступление против личности, например, убийство. «Должно предвидеть реальную возможность причинения вреда» – это характеристика интеллектуального момента не умысла, а неосторожности.

Обязательным признаком субъективной стороны оборота ФЛС следует признать цель сбыта, т.е. стремление лица, производящего, хранящего либо перевозящего, реализовывать ФЛС. Как правило, мотивом исследуемого преступления является корысть, т.е. побуждения, направленные на получение незаконной материальной выгоды. По мнению специалистов, в 31% случаев преступниками в сфере оборота ФЛС движет стремление к наживе, в 30% – желание составить конкуренцию производителям лекарственных средств, в 25% – желание создать капитал и легализовать его в какой-либо государственной или общественной структуре, в 11% – стремление подорвать здоровье населения, в 3% – незнание или несоблюдение технологии производства (см. прил. 6).

К примеру, следственным управлением ОД РМВД России по Нижнеудинскому району Иркутской области 17.08.2011 г было возбуждено уголовное дело № 78917 в отношении подозреваемого И.В. Какурина по признакам состава преступления предусмотренного ч. 1 ст. 159 УК РФ, который совместно с Е.В. Филиппенко и Т.В. Перфильевой, находясь в г. Нижнеудинске, объединились в организованную преступную группу с целью сбыта ФЛС на территории Иркутской области. Таблетки и ампулы виновные переупаковывали, перебивали дату их изготовления. Некоторые лекарства

¹ Юркина Т.П. Указ. соч. С. 34.

изготавливались ими на собственном оборудовании. Инструкции по применению препаратов и наклейки печатались в типографиях. В результате ими в период с 20.05.2010 по 10.08.2011 гг. были незаконно реализованы просроченные лекарства и фармацевтическое сырье на сумму свыше 1 500 000 рублей¹.

Таким образом, *анализ субъективной стороны деяний в сфере оборота ФЛС свидетельствует о том, что данные преступления могут совершаться, на наш взгляд, только с прямым умыслом.*

Квалифицирующие признаки преступления являются важным средством дифференциации уголовной ответственности.

Рассматриваемые признаки, как справедливо отмечает Т.А. Костарева, обладают значительным качественным своеобразием в сравнении с признаками основного состава преступления. Суть этой специфики – в отражении квалифицирующими признаками значительного изменения степени общественной опасности содеянного соответствующим обстоятельством. Их функциональное назначение – дифференцировать, градировать ответственность в уголовном законе, устанавливая новые границы наказания, отличающиеся от типового наказания за простую разновидность преступления².

В ст. 238.1 УК РФ квалифицирующими признаками являются следующие:

- совершение преступления группой лиц по предварительному сговору или организованной группой (п. «а» ч.2);
- деяния, повлекшие по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека (п. «б» ч.2);
- деяния, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц (ч. 3).

Данная криминализация вызывает большие сомнения и споры в науке о включение данных признаков в квалифицированные составы ст. 238.1 УК РФ,

¹ Архив областного суда Иркутской области: уголовное дело № 2–367/12.

² Костарева Т.А. Квалифицирующие обстоятельства в уголовном праве (понятие, законодательная регламентация, влияние на дифференциацию ответственности). Ярославль / Ярославский гос. ун–т. 1993. С.6.

поэтому считаем необходимым обратиться к предложениям, содержащимся в опубликованных работах по тематике исследования.

Все варианты по построению диспозиции статьи, предусматривающей ответственность за оборот ФЛС, можно свести к трем группам:

- включающим в диспозицию статьи все действия, содержащиеся в законе «Об обращении лекарственных средств»¹;
- включающим большую часть действий, характеризующих обращение лекарственных средств²;
- включающим минимум действий, из числа характеризующих обращение лекарственных средств³.

Некоторые предложения связаны с криминализацией деяний, и здесь необходимо обратиться к критериям, выработанным теорией уголовного права, отнесения деяний к числу преступных и правилам построения уголовно-правовых норм⁴.

Криминализация – это законодательное признание деяний преступными и наказуемыми, т.е. закрепление в уголовном законе ответственности за их совершение.

Общими основаниями криминализации деяний является переоценка степени их общественной опасности, признание законодателем необходимости борьбы с тем либо иным явлением с применением крайней меры – уголовного закона.

Оборот ФЛС, совершенный по предварительному сговору группой лиц, в большей степени характерна для стадий распространения фальсификатов (хранение, перевозка, сбыт).

¹ Файзрахманов Н.Ф. Указ. соч. С. 17.

² Фисюн В.В. Указ. соч. С. 155–156; Коваленко К.Ю. Противодействие преступлениям, совершаемым на объектах фармацевтического рынка: уголовно-правовые и криминологические меры: дис. ... канд. юрид. наук. Н.Новгород, 2007.

³ Юркина Т.П. Указ. соч. С. 28.

⁴ Более подробно см.: Антонов А.Д. Теоретические основы криминализации и декриминализации: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2005; Николаев А.М. Криминализация общественно опасных деяний, граничащих со сферой административных правонарушений. Основания и направления совершенствования: дис. ... канд. юрид. наук. Н. Новгород, 2004.

Группа лиц с предварительным сговором представляет такую форму соучастия, где имеется предварительное соглашение соучастников о совместном совершении преступления. Следует отметить, что степень согласованности поведения, организованности действий еще на очень низком уровне, нет четко достигнутого планирования.

Как отмечает А.П. Козлов, такая группа – всегда одноразового существования, поскольку умысел и сговор участников возникает на совершение лишь одного конкретного преступления, исходящего из существующей ситуации, и реализуется в одном желаемом преступлении. Однако подобное вовсе не исключает множественности действий указанной группы, в том числе – и группы одного состава участников¹.

Отсутствие в преступной группе по предварительному сговору высокой степени организованности компенсируется распределением ролей, в группе могут состоять и организатор, и подстрекатель, и пособник, и исполнитель.

Основаниями выделения группы заранее договорившихся лиц, выступают: 1) наличие предварительного сговора; 2) стихийность, ситуационность соглашения на совершение; 3) стихийность распада преступной группы; 4) единство места и времени действий соучастников; 5) отсутствие жесткого планирования места и времени совершения преступления; 6) отсутствие жесткого планирования функций соучастников на момент совершения преступления; 7) умысел участников направлен на совершение единичного преступления².

В соответствии с законом (ч. 2 ст. 35 УК РФ) преступление признается совершенным группой лиц по предварительному сговору, если в нем участвовали лица, заранее договорившиеся о совместном его совершении.

Предварительный сговор на совместное совершение преступления группой лиц может касаться самых различных сторон такого преступления:

¹ Козлов А.П. Соучастие: традиции и реальность. СПб.: Изд-во «Юридический центр Пресс», 2001. С. 246.

² Там же. С. 248.

характера предполагаемого преступления, места и времени, способа и средств его совершения и т.д. Соглашение всегда должно быть предварительным, т.е. заключенным до начала исполнения деяния, характеризующего объективную сторону (производства, хранения, перевозки или сбыта ФЛС). Оно может быть непосредственно перед совершением деяния, либо быть отдалено от него каким-то промежутком во времени. Способ соглашения, (словесный, письменный) юридического значения не имеет. Важно установить, что сговор касается основных признаков задуманного преступления, так как только его можно назвать соглашением на совершение конкретного преступления, например, предварительный сговор на передачу именно ФЛС.

Пунктом «а» в ч. 2 ст. 238.1 УК РФ предусмотрен и второй квалифицирующий признак – совершение преступления организованной группой.

Преступление признается совершенным организованной группой, если оно совершено устойчивой группой лиц, заранее объединившихся для совершения одного или нескольких преступлений (ч. 3 ст. 35 УК РФ).

Как квалифицирующий признак состава оборота ФЛС, «организованная группа» характеризуется специфическими внешними и внутренними чертами. От других групп она отличается высокой степенью организованности и устойчивостью.

Под организованностью группы следует понимать наличие руководителя, тщательное планирование одного или нескольких преступлений, предварительное распределение преступных ролей, подбор и вербовку соучастников, обеспечение мер по сокрытию преступления, его предметов и следов. Устойчивость же предполагает предварительную договоренность участников группы на совершение в ее составе одного или нескольких преступлений (только производство ФЛС или производство и сбыт и т.п.) в течение продолжительного времени, наличие постоянных связей между участниками, а также специфических методов преступной деятельности.

Помимо лиц, непосредственно участвующих в совершении преступления, членами организованной группы могут быть также лица, которые занимаются разработкой плана совершения этого преступления, оказывают иное содействие как совершению преступления, так и уже сложившейся организованной преступной группе. Деятельность организованной преступной группы наиболее часто связана с распределением ролей, но это вовсе не исключает и соисполнительства. При этом речь идет не просто о предварительном сговоре нескольких (двух и более) лиц на совершение преступления, а о специальном их объединении для совместной, возможно и неоднократной либо в значительных размерах преступной деятельности по производству, хранению, перевозке и сбыту ФЛС.

Применительно к организованным преступным группам, созданным для занятия преступной деятельностью, признак устойчивости объединения нескольких лиц как конститутивное и определяющее свойство такого рода преступного образования чаще всего проявляется в относительной длительности преступной группы, ее криминальной специализации, четком разделении ролей и функций каждого ее участника, планировании преступной деятельности в целом на определенный период времени и каждого преступного акта в отдельности.

Как правило, тщательная организация таких групп объединяет большое количество людей, работающих в сфере производства, распространения и контроля над качеством лекарственных средств. Конечно, эти элементы в каждой организованной преступной группе проявляются в большей или меньшей степени, но в том или ином соотношении именно они обуславливают устойчивость и являются типичными для такого рода преступных образований, созданных для совершения незаконного оборота ФЛС.

Изучение предложений по включению в УК РФ специальной нормы, предусматривающей ответственность за оборот ФЛС, показало, что автоматическое перемещение из ст. 238 УК РФ в ст. 238.1 УК РФ некоторых квалифицирующих признаков поддерживается не всеми авторами.

Так некоторые исследователи полагают, что в специальном составе в качестве квалифицирующих признаков должны быть и «совершение преступления группой лиц по предварительному сговору» и «совершение преступления организованной группой»¹.

Иные авторы включают только «совершение преступления организованной группой»² или вообще игнорируют квалифицирующие признаки, характеризующие соучастие³.

В пользу сохранения исследуемых квалифицирующих признаков свидетельствует проведенное группой под руководством проф. С.В. Максимова исследование, где говорится, что анализ данных Минздравсоцразвития России показал: продукция всех российских фармдедеров (это лучшие российские компании) периодически изымается из аптечной сети по причине её фальсификации⁴. Аргументы в пользу сохранения таких квалифицирующих признаков как «совершение преступления по предварительному сговору группой лиц» и «организованной группой» можно найти в работах В.Т. Мазеина⁵, Коваленко⁶ и др. Следует отметить отсутствие в работах контраргументов.

В пункте «б» ч. 2 и в ч.3 ст. 238.1 УК РФ предусмотрены такие квалифицирующие признаки как деяния, «повлекшие по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью или смерти человека» и деяния, «повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц». В доктрине уголовного права такие преступления называют с двумя формами вины, с двойной или смешанной виной.

¹ Максимов С.В. Фальсификация лекарственных средств в России. М. Изд-во Юрайт. 2008. С. 113; Файзрахманов Н.Ф. Указ. соч. С. 38.

² Фисюн В.В. Указ. соч. С. 156.

³ Юркина Т.П. Проблемы квалификации обращения фальсифицированных лекарственных средств // Медицинское право. 2013. № 1. С. 21–25.

⁴ Максимов С.В. и др. Указ. соч. С. 116.

⁵ Мазеин В.Т. Противодействие обращению фальсифицированных лекарственных средств. // Право и экономика. 2005. № 8. С. 33.

⁶ Коваленко К.Ю. Противодействие преступлениям, совершаемым на объектах фармацевтического рынка: уголовно-правовые и криминологические меры: дис. ... канд. юрид. наук. Н. Новгород, 2007. С. 37.

Двойная форма вины определяется в том случае, когда в результате совершения умышленного преступления причиняются тяжкие последствия, которые по закону влекут более строгое наказание и которые не охватывались умыслом лица. Уголовная ответственность за такие последствия наступает только в случае, если лицо предвидело возможность их наступления, но без достаточных к тому оснований самонадеянно рассчитывало на их предотвращение, или в случае, если лицо не предвидело, но должно было и могло предвидеть возможность наступления этих последствий. В целом такое преступление признается совершенным умышленно¹.

В плане определения квалифицирующих признаков в составе оборота ФЛС, считаем необходимым, рассмотреть их включение в УК РФ.

Практически все исследователи видели в редакции новой статьи такой квалифицирующий признак как «причинение вреда здоровью или смерть человека».

Так В.В. Фисюн предлагал включить в качестве квалифицирующих следующие признаки:

«3. Деяние, предусмотренное ... если оно повлекло вред здоровью человека, –

4. те же деяния, ... повлекшие смерть человека, – »².

Аналогичные предложения есть и в работах Т.П. Юркиной³.

Считаем необходимым обратить внимание на два существенных недостатка в предлагаемых квалифицирующих признаках.

Во-первых, в диспозицию уголовно-правовой нормы не может быть включено причинение неконкретизированного вреда здоровью, т.к. каждый вид

¹ Более подробно характеристика двойной вины дана в работах: А.И. Рарога. Вина в уголовном праве. Саратов / Изд-во Саратов. Ун-та, 2002; Н.А. Никитиной. Преступления с двумя формами вины: дис. ... канд. юрид. наук. СПб., 2011 и др.

На наш взгляд, термин «двойная вина» не совсем точный, т.к. уголовное законодательство определяет только две формы вины – умысел и неосторожность. Полагаем, что более правильный этот вариант называть преступления с двойной виной.

² Фисюн В.В. Указ. соч. С. 156.

³ Юркина Т.П. Указ. соч. С. 39.

этого вреда (легкий, средний тяжести и тяжкий) имеют не только собственные критерии, но, главным образом, свои уголовно–правовые оценки и последствия.

Во-вторых, отсутствие словосочетания «повлекшие по неосторожности» приводит к мысли о причинении вреда здоровью или смерти человека умышленно. Полагаем, что в таком случае следует говорить уже о преступлении против личности, например, об убийстве.

В некоторых работах авторы конкретизируют характер причиненного вреда здоровью со ссылкой на его причинение по неосторожности¹.

Действительно, можно ли в числе квалифицирующих признаков состава оборота ФЛС, видеть «повлекшие по неосторожности тяжкий вред здоровью либо смерть человека»?

Полагаем, что ответ здесь отрицательный, так если изложить полностью определение квалифицирующих признаков, без отрыва от деяния, то получается – те же деяния (производство, ввоз, сбыт), а в нашем варианте (производство, хранение, перевозка и сбыт ФЛС) влекут за собой по неосторожности смерть человека. Сами по себе, а их, как правило, совершают разные лица, ни хранение, ни перевозка фальсификатов не могут даже по неосторожности повлечь смерть человека.

Неслучайно некоторые исследователи в дополнение к анализируемым признакам пишут «вследствие воздействия на организм человека таких (фальсифицированных) лекарственных средств либо отсутствия терапевтического эффекта».

Думается, если квалифицирующий признак не имеет отношения ко всем деяниям основного состава, то он не может быть признан таковым.

В заключение отметим, что в исследованиях проблем противодействия обороту ФЛС предлагались различные проекты статей, предусматривающих ответственность за данный вид криминальной деятельности с различной

¹ Максимов С.В. Указ. соч. С.123. Файзрахманов Н.Ф. Оборот фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, биологически активных добавок: вопросы расследования и уголовной ответственности. Российский следователь. 2012. № 15. С. 25.

нумерацией (к примеру, ст.ст. 234.1; 235.1; 238.1). Однако мы полагаем, что уголовно–правовая норма ст. 238.1 УК РФ, предусматривающая уголовную ответственность за оборот ФЛС, по праву находится в иерархии статей главы 25 быть под номером 238.1, так как является по отношению к статье 238 УК РФ специальной.

Отстаивая чистоту и самостоятельность состава ст. 238.1 УК РФ, предлагаем:

– в названии статьи термин «обращение» заменить термином «оборот»;

– исключить из названия и дефиниции основного состава (ч. 1 ст. 238.1 УК РФ) недоброкачественные и незарегистрированные лекарственные средства, медицинские изделия, а также фальсифицированные биологически активные добавки, за оборот которых достаточно предусмотреть административную ответственность в рамках ст. 6.33 КоАП РФ, так как оборот не посягает на лекарственную безопасность здоровья населения. Состав недоброкачественных и незарегистрированных ЛС исключает подделку, а фальсифицированные биодобавки не являются лекарственными средствами. По нашим данным фальсифицированные биодобавки в 100% случаев содержали глюкозу, очищенный кальций, крахмал, сахар, отруби и другие органические продукты (см. прил. 7).

Поэтому предлагаем следующий вариант диспозиции ст. 238.1 УК РФ.

«Статья 238.1. Оборот фальсифицированных лекарственных средств.

1. Производство, изготовление, хранение, перевозка с целью сбыта или сбыт фальсифицированных лекарственных средств, –

наказываются ...

2. Те же деяния, совершенные группой лиц по предварительному сговору или организованной группой», –

наказываются ...».

Кроме того, руководствуясь сформулированной в параграфе первом главы первой дефиницией «фальсифицированное лекарственное средство», мы предлагаем включить в ст. 238.1. УК РФ примечание 1., в котором растолковать

данное понятие для руководства им правоприменителями. Положительно по этому поводу высказалось 78% опрошенных специалистов (см. прил. 6).

Считаем необходимым исключить из ст. 238.1 УК РФ Примечание 1. «Действие настоящей статьи не распространяется на случаи незаконных сбыта и ввоза на территорию Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, сильнодействующих или ядовитых веществ, а также незаконного производства наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров».

§ 3. Иные меры противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств

С учётом рассмотренных выше уголовно–правовых мер противодействия и определенных ранее причин, способствующих совершению оборота ФЛС, иные специальные меры противодействия им по своему содержанию подразделяются на меры социально–экономические, организационно–управленческие, оперативно–профилактические, культурно–воспитательные. Особое значение должно придаваться правовым, организационным и техническим мерам.

В *социально–экономической* области меры противодействия изучаемым деяниям, на наш взгляд, выражаются в следующем: в коренной модернизации экономики, достижении устойчиво высоких темпов экономического роста на основе поддержки и защиты отечественного товаропроизводителя и в использовании внутренних факторов конкурентоспособности; в повышении эффективности функционирования налоговой системы; в укреплении финансовой системы страны и национальной валюты как основного источника финансирования социальных расходов; в сокращении уровня социальной незащищенности различных категорий граждан, бедности, безработицы и т.п.

Главными целями социально–экономической политики на долгосрочную перспективу являются последовательное повышение уровня жизни населения,

радикальное снижение уровня бедности и социального неравенства, обеспечение устойчиво высоких темпов экономического роста на основе использования и приумножения культурного и интеллектуального потенциала России, восстановление экономической и политической роли страны в мировом сообществе.

Таким образом, социально–экономические меры противодействия обороту ФЛС направлены на решение общих задач по выходу страны из системного экономического кризиса, по стабилизации экономики, росту производства, разрешению существующих противоречий в экономической, социальной и других сферах общественной жизни. И как справедливо указывает ряд исследователей, без комплексного осуществления мер по оздоровлению экономики, без усиления её социальной направленности специальные меры вряд ли изменят сложившуюся ситуацию в данной сфере¹.

Противодействие изучаемым деяниям здесь достигается позитивным развитием общества, совершенствованием его экономических, политических, социальных и иных институтов, устранением из жизни кризисных явлений и диспропорций, питающих преступность. Эта система носит многоцелевой, многообъектный, долговременный характер. Однако именно такой характер мер противодействия предопределяет исключительную их важность и для решения проблем предупреждения преступности, как в целом, так и в рассматриваемой области.

Кроме того одной из действенных мер противодействия обороту ФЛС является *нравственное воспитание граждан*. Если общество в целом, а также отдельные граждане руководствуются идеями добра и справедливости, то они могут противостоять криминогенному процессу экономической разрухи, социальных бедствий, других криминогенных факторов базисного характера².

¹ См. например: Криминология. Особенная часть: учебное пособие / под общ. ред. В. Я. Рыбальской. Иркутск: Изд–во ИГЭА, 2001. С. 188.

² Репецкая А. Л., Рыбальская В. Я. Указ. соч. С. 75.

Формирование правосознания – результат длительного правового воспитания. Цель такого воспитания – превратить знания требований права в личное убеждение каждого гражданина, выработать у него навыки правомерного и социально активного поведения. Отсюда главные направления совершенствования правового воспитания: увеличение информативности о праве, ускорение формирования навыков правопослушного поведения, привитие нетерпимости к любым антиобщественным проявлениям.

В первую очередь речь идёт о мерах по усилению государственной власти, возрождению авторитета закона и законности, как высших социальных ценностей. Для этого населению необходимо, как минимум, знать законы своей страны. Население необходимо ознакомить с Конституцией РФ, иными базовыми, основными законами, действующими в различных сферах, нормативно–правовыми актами, знание которых необходимо каждому гражданину России, что можно также осуществить через комплекс обучающих, лекционных программ в организациях, учреждениях, а также используя средства массовой информации.

Для минимизации криминогенности в обществе необходимо вытеснение из сознания граждан такого понятия как *правовой нигилизм*, чему целесообразно посвятить целый комплекс общепрофилактических мероприятий.

Кроме того, позитивное воздействие на общество может оказать *направление ориентиров правомерного поведения граждан*, убеждение их в том, что государство является эффективным регулятором общественных отношений. В этом плане, представляется эффективным повышение раскрываемости преступности в целом и оборота ФЛС, в частности. Это должно стать важным источником формирования в обществе чувства доверия к системе правоохранительных и судебных органов.

Кроме того, Министерством здравоохранения и социального развития должна быть выработана и доведена до сознания людей *концепция* о том, что *болезнь легче предотвратить, чем лечить*. В этой связи необходимо *сформулировать программу профилактики болезней*. Необходимо, как на

федеральном, так и на местном уровнях, организовывать мероприятия, направленные на реализацию данной программы в форме *проведения дней профилактики болезней*.

Организационные меры. Говоря о профилактической работе, направленной на нейтрализацию факторов, детерминирующих оборот ФЛС, следует рассмотреть вопрос о субъектах предупредительной деятельности.

Как правило, практически все профилактические мероприятия по противодействию обороту ФЛС, осуществляются сотрудниками органов внутренних дел. При этом следует сказать, что профилактика преступлений органами внутренних дел – это вид деятельности их служб, подразделений и отдельных сотрудников, осуществляемый в пределах их компетенции по выявлению причин и условий преступлений; принятию мер к их устранению, позитивному корректирующему воздействию на лиц с противоправным поведением; а также по предотвращению замышляемых и подготавливаемых преступлений или пресечению начатых и длящихся преступных деяний¹.

Контроль над фармацевтической деятельностью осуществляют не только сотрудники Росздравнадзора, но и Роспотребнадзора, которые призваны защищать права и интересы потребителей, а также сотрудники органов внутренних дел.

Следует отметить, что в настоящее время в борьбу с оборотом ФЛС на российском фармацевтическом рынке вовлечены различные органы и международные организации (см. прил. 4, таблицу № 1).

В настоящее время целостная система управления сферой лекарственного обращения, как важнейший элемент противодействия обороту ФЛС отсутствует. Препятствием для создания такой системы в России являются, в первую очередь, отсутствие правовой базы, комплексно регулирующей деятельность субъектов сферы обращения лекарственных средств и слабое взаимодействие отдельных элементов системы управления сферой оборота лекарственных средств.

¹ Петров Э. И., Марченко Р. Н., Барина Л. В. Криминологическая характеристика и предупреждение экономических преступлений. М., 1995. С.63.

К числу же специализированных органов, призванных осуществлять профилактические мероприятия, в том числе и на фармацевтическом рынке, следует относить правоохранительные органы. Особого внимания из них заслуживают службы по работе на потребительском рынке в системе МВД России (БПРИАЗ), которые осуществляют контроль в сфере деятельности торговых предприятий, а также отделы по борьбе с экономической преступностью, осуществляющие контроль не только за торговыми организациями, но и за предприятиями–изготовителями. Введение же специализированных управлений по борьбе с оборотом ФЛС, на наш взгляд, может привести только к усилению надзора за территориальными подразделениями и выполнению, по сути, либо дублирующей либо надзорной функции. Кроме того, эта мера создаст предпосылки к возникновению и распространению коррупции в данной отрасли. Поэтому необходимо чётко определить направление деятельности каждого из субъектов противодействия обороту ФЛС, а также установить формы их взаимодействия.

Кроме того, как отмечалось ранее, порядок лицензирования фармацевтической деятельности несовершенен, поэтому в качестве мероприятий направленных на противодействие рассматриваемых деяний необходимо *ужесточить порядок лицензирования такой деятельности*. И как следствие *значительно сократится количество участников фармацевтического рынка*.

Кроме того по средствам *качественного лицензирования фармацевтической деятельности* произойдет снижение количества аптек и аптечных учреждений, преимущественно за счёт частных аптек.

Нельзя не обратить внимания и на национальные проекты. Программа приоритетных национальных проектов была сформулирована президентом России ещё в 2005 году в обращении к правительству, парламенту и руководителям регионов. В качестве приоритетных направлений «инвестиций в человека» было выделено: здравоохранение; жильё; сельское хозяйство; образование.

Национальные проекты, сформулированные Президентом РФ, в качестве особой концепции развития страны, представляют собой важнейшую часть реформы социальной сферы, связанной в условиях демократического социального государства с рыночной экономикой и пересмотром принципов социального обеспечения¹.

Здравоохранение, образование, жилищная политика, сельское хозяйство, объединенные в качестве национальных проектов, представляют собой, прежде всего, социальную сферу, обеспечивающую права граждан на достойное существование и развитие личности. Разработка и реализация национальных проектов обусловлены ст. 7 Конституции РФ, определившей, что РФ является социальным государством, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека.

В целях осуществления целенаправленного и системного подхода к решению проблем социальной сферы, обеспечения перспективного видения развития ситуации в указанных областях, способствования своевременному принятию решений по ключевым вопросам Указом Президента РФ от 21 октября 2005 г. № 1226 был образован Совет при Президенте по реализации приоритетных национальных проектов².

Одним из наиболее важных проектов, разработанных Президентом, является проект «Здравоохранения», который, прежде всего, направлен на охрану, укрепление и сохранение здоровья граждан, повышение доступности и качества медицинской помощи, развитие первичной медицинской помощи, возрождение профилактического направления в здравоохранении, обеспечение населения высокотехнологичной медицинской помощью.

В целях активизации работы по пресечению правонарушений в сфере оборота лекарственных средств и продукции медицинского назначения на территории РФ проводились оперативно–профилактические мероприятия

¹ Левицкая А.Ю. Национальные проекты: от идеи к практике её реализации // Российское право. 2006. № 4. С. 3.

² Свод законодательства Российской Федерации. 2005. № 43. С. 4374.

«Аптека» и «Фармаколог», в ходе которых проверялись аптечные учреждения и торговые предприятия, занимающиеся оборотом лекарственных средств. При проведении операций, по всей территории страны, было выявлено более 26,3 тыс. фактов хранения и реализации некачественных лекарственных средств, около 2 тыс. – продаж ФЛС, около 1,5 тыс. – продажи лекарств с истекшим сроком годности¹.

По данным Г.Ю. Царапкина, только на территории Иркутской области в 2008 г., в рамках проводимых мероприятий, при проверке объектов, занимающихся реализацией фармацевтической продукцией, изъято ФЛС и на сумму 11037 рублей, при транспортировке – более 1 тонны медицинских препаратов. Документы на перевозимый груз и медикаменты имели признаки подделки. Наибольшее число правонарушений выявлено в коммерческих аптечных предприятиях (8,5 тыс.) и муниципальных аптеках (3 тыс.). Кроме того, такие правонарушения распространены в организации розничной (1,2 тыс.) и оптовой (112) торговли, поликлиниках (225), местах хранения продукции медицинского назначения (64), на производственных предприятиях (32)².

Исходя из вышесказанного, в рамках действия приоритетного национального проекта «Здравоохранение», необходимо сделать акцент на качество обращаемых лекарственных средств на фармацевтическом рынке.

Поэтому было бы эффективным в рамках реализации приоритетного национального проекта «Здравоохранение» разработать и принять программу, направленную на уменьшение объема распространения ФЛС на фармацевтическом рынке страны и обеспечение контроля над качеством лекарственных средств, обращаемых на фармацевтическом рынке.

Органы внутренних дел призваны решать стоящие перед ними задачи по предупреждению экономических преступлений во взаимодействии с другими

¹ Левицкая А.Ю. Национальные проекты: от идеи к практике ее реализации // Российское право. 2006. № 4. С. 43.

² Царапкин Г.Ю. О мерах по предупреждению и пресечению оборота на потребительском рынке фальсифицированных лекарственных средств // Вестник МВД России 2008. №1. С. 72.

государственными органами, общественными объединениями, трудовыми коллективами и гражданами¹.

Учитывая транснациональный характер рассматриваемого нами преступления, большое значение приобретает активное участие России во взаимодействии со странами Европейского Союза, СНГ, государств «Группы Восьми» при осуществлении деятельности, направленной на предотвращение оборота ФЛС. В 2006 г. в Москве состоялась международная конференция «Европа против фальшивых лекарств», целью которой стало обсуждение насущных задач в области борьбы с ФЛС в России, Европе и во всем мире, правовых средств противодействия этому явлению, а также содействия процессу разработки соответствующего правового документа (конвенции) по международному сотрудничеству в области борьбы с ФЛС. Россия как председатель объявила одним из своих приоритетов формирование общеевропейского правового пространства в интересах защиты личности от современных вызовов и защиту уязвимых групп населения. К числу таких вызовов относятся ФЛС.

Кроме того, был достигнут консенсус между государственным и частным секторами в отношении практических мер по скорейшему обеспечению защиты общества и экономики от вредных последствий, возникающих в связи с ФЛС.

По мнению аналитиков, конференция придала новый импульс сотрудничеству государств–членов ЕС в сфере борьбы ФЛС. Обмен опытом на столь высоком международном уровне состоялся впервые.

Следует отметить, что по данным аналитиков странами – лидерами производящими и импортирующими ФЛС являются, в первую очередь, Китай и Россия². В этой связи особый интерес представляет обстановка, складывающаяся в сфере оборота ФЛС на территории нашего ближайшего соседа – КНР.

¹ Федеральный закон от 07.02.2011 № 3–ФЗ «О полиции» (в ред. от 14.10.2014, № 7–ФЗ) // Собрание законодательства РФ. 2011. № 7, ст. 900; 2014. № 6, ст. 558.

² На поддельную продукцию, произведенную в Китае приходится около 2/3 всех подделок произведенных в мире. – См.: Мировая индустрия подделок – угроза мировой торговле // Внешнеторговый еженедельник КОРИНФ. 2005. № 11. С. 2–5.

Китай является абсолютным лидером в производстве фальсифицированной продукции, в том числе и лекарственных препаратов¹. Подделка лекарственных препаратов превратилась в бизнес, приносящий огромные доходы производителям. В основном, производящие в Китае поддельные медикаменты экспортируются в другие страны. Но масштабы фальсификации достигли таких размеров, что даже местные жители и легальные производители стали страдать от подделок своей собственной продукции. «Если китайские компании начнут судиться с другими китайскими компаниями, ситуация станет более благоприятной», – комментирует ситуацию глава одной из гонконгских компаний.² Однако это отнюдь не способствует улучшению ситуации на фармацевтическом рынке, поскольку данный вид преступления отличается высокой латентностью. Порой производители ФЛС работают подпольно, но, однако, не исключены случаи, когда фирмами – производителями поддельной продукции являются легальные производители, которые занимаются дополнительно незаконным бизнесом.

Известен случай, что более 60–ти китайских госпиталей использовали поддельные лекарства при лечении большого числа пациентов. Для лечения больных, находящихся в критическом состоянии использовали поддельный «Альбумин»³, что послужило обострению болезни. Комитет по контролю пищевых продуктов и лекарств Китая выявил, что 12 больниц и 30 аптек одного из округа страны реализовывали данный лекарственный препарат. Было установлено, что медицинское средство не содержало необходимый белок, в результате чего лекарство не оказывало того действия, которое должно было оказывать.⁴ Этот случай является не единичным. Кроме того, в результате приема китайских таблеток для похудения, 60 жительниц Японии серьезно

¹ Там же. С. 6.

² Там же. С. 2–5.

³ «Альбумин», белок крови, – лекарственное средство, которое используется для лечения тяжелых больных в состоянии шока, с ожогами или во время проведения операций на открытом сердце.

⁴ Более 60–ти китайских больниц травили своих пациентов подделками [Электронный ресурс]. URL: <http://medicineorm.net> (дата обращения 12.03.2012).

заболели, при обследовании у них были обнаружены тяжелые поражения печени, что привело к гибели пяти женщин в Японии и Сингапуре.

После проведенного исследования было установлено, что в состав этого препарата входили сильнодействующие химические вещества, которые не принимаются человеческим организмом¹. Однако, по словам начальника Государственного управления контроля над медикаментами КНР, в наибольшей степени страдают от обращения поддельных лекарств жители сел, где уровень медицинского обслуживания не высок².

Сложившаяся ситуация заставляет органы государственной власти Китая обратить внимание на проблему оборота ФЛС. Директор Главного таможенного комитета проводит ежегодную конференцию с владельцами брендов и таможенными представителями разных стран для разработки тактики по борьбе с фальсификаторами³. Власти страны пытаются активно бороться с подделками, закрывая фабрики. Так, за период с 2001 г. по 2011 г. было закрыто 1300 фабрик, нарушения, работы которых были выявлены при расследовании 480 тысяч случаев подделки лекарств на сумму 57 млн. долл. США. Однако многие еще продолжают работать.⁴ Имеются и положительные результаты в привлечении виновных лиц к уголовной ответственности за совершение данного преступления. Так, муниципальный суд промежуточной инстанции города Гуанчжоу вынес приговор пяти работникам компании по производству лекарственных средств. Среди приговоренных к тюремному заключению - генеральный директор, два его заместителя, начальник лаборатории и начальник отдела закупок. Виновные лица в сентябре 2005 г. осуществили закупку для

¹ Колесникова И. Поддельные лекарства из Китая смертельно опасны [Электронный ресурс]. URL: <http://www.gzt.ru>. (дата обращения 27.10.2012).

² Более 80 % случаев продажи поддельных и недоброкачественных лекарств приходится на села Китая. URL: <http://russian.people.com>.(дата обращения 20.10.2012).

³ Мировая индустрия подделок – угроза мировой торговле [Электронный ресурс]. URL:<http://www.rlsnet.ru> (дата обращения 15.08.2011).

⁴ Поддельные лекарства из Китая убивают тысячи людей [Электронный ресурс]. URL:<http://www.orthomed.ru>. (дата обращения 20.11.2012).

производства капель «Армилларизин А»¹ дигликоля, не входящего в состав оригинального лекарства. Уже в апреле 2006 г. данный препарат был использован для лечения пациентов в больнице города Гуанчжоу. Результатом лечения стали 13 летальных исходов пациентов, а в 2 случаях обострение заболевания. Установлено, что именно входящий в состав медицинского препарата дигликоль может привести к остановке функции почек. Признанные судом, виновные лица были приговорены к тюремному заключению на срок от 4 до 7 лет².

На территории нашей страны происходит оборот ФЛС, как отечественного производства, так и зарубежного производства, основным поставщиком которых является Китай. Формированию данной ситуации способствует, то, что две страны граничат друг с другом. Маршрут поставок осуществляется в упрощенном варианте – напрямую. Кроме того, большой поток миграции жителей Китая на территорию страны, которые видят Россию как источник заработка, способствует развитию и распространению ФЛС на территории России. К тому же, нередко российский производитель прибегает к закупке сырья неизвестного происхождения для производства медикаментов именно в Китае, во избежание больших затрат, не заботясь о качестве. Таким образом, происходит взаимопроникновение фармпредупности двух сопредельных государств, бороться с которым становится все сложнее.

В этой связи закономерно встает вопрос о расширении сотрудничества правоохранительных органов Китая и России в борьбе с фармпредупностью. Правовой основой такого сотрудничества могут служить Договор о правовой помощи по гражданским и уголовным делам между двумя государствами (1992 г.), межведомственные соглашения между Министерством общественной безопасности КНР с ФСБ, МВД, а также между Генеральной прокуратурой РФ и

¹ «Армилларизин А» – лекарственное средство, которое используется для лечения заболеваний печени и желчного пузыря.

² В Китае пять человек посадили в тюрьму за использование поддельных лекарств // Информационное агентство РОСБАЛТ. Россия. Санкт-Петербург. [Электронный ресурс]. URL:<http://www.rosbalt.ru> (дата обращения 03.03.2010).

Верховной прокуратурой Китайской Народной Республики. Однако необходимо отметить, что уровень этого сотрудничества не отвечает требованиям сложившейся ситуации.

Снижению уровня латентности указанного вида преступности может способствовать совершенствование форм сотрудничества правоохранительных органов двух стран¹. Необходимо повысить значение своевременного оказания международной правовой помощи, а также взаимодействие сотрудников оперативно–розыскных подразделений, занимающихся выявлением данного вида преступности. Вывод о том, что международное сотрудничество правоохранительных органов двух стран необходимо совершенствовать разделяют и китайские сотрудники силовых структур². Правоохранительным органам России и Китая необходимо перейти к более активным совместным действиям в целях повышения эффективности борьбы с транснациональной фармпреступностью. Масштаб и территория фальсификации ЛС расширяется, что должно подталкивать правительства стран к взаимодействию для осуществления эффективной работы в направлении предотвращения обращения поддельных лекарственных средств на фармацевтических рынках различных государств.

На федеральном уровне взаимодействия, в первую очередь, необходимо создать единую систему обмена информацией, как внутри ведомственных структур, так и между ведомственными и негосударственными структурами. Это позволит получать и обрабатывать информацию о фактах оборота ФЛС (обнаруженных, изъятых и т. п.). Кроме того, этот банк данных позволит получать информацию о лицах причастных к обороту ФЛС, обстоятельствах

¹ В ходе работы по уголовным делам наиболее востребованы такие формы правовой помощи, как получение свидетельских показаний, предоставление оригиналов или заверенных копий документов, установление местонахождения лиц и предоставление вещественных доказательств.

² Ян Женьян, Чжао Гаобинь, Лю Ян, Хао Цзянь. Общие принципы и направления китайско–русского сотрудничества в борьбе с транснациональной преступностью // Актуальные проблемы борьбы с преступностью в Дальневосточном регионе: сборник научных трудов по материалам международной научно–практической конференции, 18–19 мая 2005 г. Хабаровск: ДВЮИ МВД РФ, 2005. С. 12–16.

совершения деяний, и результатов проведенных исследований этих предметов по внешним признакам фальсификата. Исследование установило: 68 % опрошенных не обладают информацией о фактах оборота ФЛС, 87,8 % хотели бы обладать данной информацией.

Такое взаимодействие позволит усилить контроль над уничтожением фальсификата. Взаимодействие между всеми субъектами профилактики приведет к реальному совершенствованию правовой базы, т.к. ими будут устранены недочёты в существующих нормативных актах и приняты меры, которые действительно повлияют на систему предупреждения данного явления.

Кроме того, объединение усилий различных субъектов повлияет на групповую психологию, тем самым будет реализован принцип неотвратимости наказания.

Таким образом, взаимодействие субъектов противодействия обороту ФЛС, следует рассматривать как многоуровневую, многосубъектную, многоцелевую систему согласованных мероприятий, которая будет направлена не только на пресечение и раскрытие преступлений в указанной сфере, но и на нейтрализацию и устранение различных факторов, которые обуславливают их совершение.

Особое значение в противодействии обороту ФЛС на фармацевтический рынок лежит на выполнении государством надзорных и контролирующих функций.

Государство призвано обеспечивать качество обращаемых лекарственных средств и осуществлять деятельность в следующих направлениях:

- разработка законов, регулирующих порядок обращения лекарственных средств;
- лицензирование деятельности в данной сфере;
- регулирование экспорта и импорта лекарственных средств;
- регистрация лекарственных средств;
- ценовая политика на фармацевтическом рынке;
- защита потребителей;
- налоговая политика;

– осуществление надзора за качеством обращаемых лекарственных средств.

Однако политика государства в области регулирования отношений фармацевтического рынка осуществляется не должным образом. Государственное регулирование сферы оборота лекарственных средств показывает, что отсутствует целостная система управления сферой лекарственного обеспечения, важнейшим элементом которой является противодействие обороту ФЛС. В связи с чем необходимо усилить контролирующие функции государства в данном вопросе. При опросе потребителей было выяснено: 12, 6 % считают эту меру необходимой и способствующей безопасности потребителей при покупке лекарственных средств.

Следует согласиться с мнением С.В. Максимова¹ о целесообразности создания при Президенте РФ координационного совета по противодействию обороту ФЛС, недоброкачественных и контрафактных ЛС. В состав данного совета необходимо включить представителей Минздравсоцразвития России, Генеральной прокуратуры, МВД России, ФСКН России, Росздравнадзора, Роспотребнадзора, Ростехнадзора, а также всероссийских общественных организаций, в задачи которого бы входило разработка методов борьбы с оборотом ФЛС. Аналогичные структуры целесообразно также создать в субъектах РФ.

Технические меры противодействия включают в себя следующие: повышение уровня защищенности лекарств от подделок; создание электронной системы мониторинга фармацевтического рынка, доступного для всех его участников; система совершенствования технической защиты маркировки лекарственных средств; устранение технических возможностей копировально-множительной техники к воспроизводству копий вторичной упаковки с оригинала; развитие технических средств тестирования подлинности вторичной упаковки; установление контроля над использованием типографского

¹ Максимов С.В. Указ. соч. С. 54.

оборудования и деятельностью полиграфических предприятий; расширение осведомленности населения о признаках определенного вида ФЛС.

Чтобы разработать соответствующие меры по обеспечению безопасности, важно понять, какие линии поставки фальсифицированной продукции представляют наибольший риск, какова природа риска, кому нужен настоящий продукт, что собой представляет контекст макросреды, а также какова роль потребителя. С этой точки зрения ни одно средство не может быть панацеей, но только комбинация различных стратегий и тактик обеспечит наилучшую защиту.

Наиболее эффективные техники обеспечения безопасности действуют на трех различных уровнях одновременно: открытом (поддается гласному контролю и не требует специального оборудования); скрытом (контролируется при помощи простейших инструментов или документов теми, кто несёт ответственность за подлинность документа) и судебном (подтверждается только ограниченным количеством людей и требует специального оборудования в лабораторных условиях).

Открытый уровень – это первая линия защиты, потому что характеристики продукта, если об их существовании известно, покупатель может выявить и до его приобретения. *Скрытый уровень* позволяет легко провести проверку на кассе или с участием служащих на месте. *Судебный уровень* – последняя линия защиты, используемая для того, чтобы доказать подлинность документа, упаковки, ярлыка или опровергнуть их.

Для обеспечения четырехуровневой безопасности необходимы четыре элемента: субстрат, печатные характеристики и дизайн, тип используемых чернил и используемая защита, например голограмма. Чем сложнее дизайн, тем труднее его копировать или изменить.

Поэтому особое внимание уделяется технической защите маркировки лекарственного средства. Этот комплекс мер заключается в усложнении их художественно – графического изображения, затрудняющих незаконное их воспроизводство. Маркировка – это неотъемлемая часть официальной

информации о лекарственном средстве, которая должна обеспечивать правильное и безопасное его применение потребителями¹.

Отраслевым стандартом ГОСТ 91500.05.001.00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения»² и методическими рекомендациями МР 64–03–004–2004 «Графическое оформление лекарственных средств. Основные требования» даны следующие определения:

– «Упаковка лекарственного средства» – это средство или комплекс средств, обеспечивающих: а) потребительские свойства лекарственных средств; б) защиту лекарственных средств от повреждений и потерь; в) защиту окружающей среды от загрязнений; г) процесс обращения лекарственных средств; д) транспортирование и хранение.

– «Первичная упаковка» – это индивидуальная тара (банки, ампулы, флаконы и т.д.), которая непосредственно соприкасается с лекарственным препаратом.

– «Вторичная упаковка» – это потребительская упаковка.

– «Групповая упаковка» – это упаковка, объединяющая определенное количество лекарственных средств, в потребительской упаковке.

Согласно указанным методическим рекомендациям и ст. 27 Федерального закона № 3–ФЗ от 10.12.1997 «О наркотических средствах и психотропных веществах»³ на первичную и на вторичную упаковку наркотических или психотропных лекарственных средств наносится двойная параллельная красная полоса. Обязательное условие – чёткость линии, а не вид окантовки наименования лекарственного средства. Кроме того, на капилляр ампулы (первичная упаковка) наносятся несмываемые цветные кольца.

¹ Проблема современной маркировки лекарственных препаратов [Электронный ресурс]. URL.: <http://www.markerovka.ru>. (дата обращения 24.02.2012).

² Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.11.2001 № 388 (Зарегистрировано в Минюсте РФ 16.11.2001 № 3041) «О государственных стандартах качества лекарственных средств» (вместе с «ОСТ 91500.05.001–00. Отраслевой стандарт. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения») // Российская газета. 2001. № 233.

³ Федеральный закон от 08.01.1998 № 3–ФЗ (в ред. от 25.11.2013 № 313–ФЗ) «О наркотических средствах и психотропных веществах» // Собрание законодательства РФ. 1998. № 2, ст. 219; 2013. № 23, ст. 2878.

Лекарственные средства поступают в обращение, если на первичной и вторичной упаковке на русском языке указана следующая информация: 1) название лекарственного средства и международное непатентованное название; 2) название организации – производителя лекарственных средств; 3) номер серии и дата изготовления; 4) способ применения; 5) доза и количество доз в упаковке; 6) срок годности; 7) условия отпуска; 8) условия хранения; 9) меры предосторожности при применении лекарственных средств.

На упаковке обязательно должен присутствовать штриховой код международной системы нумерации EAN (уникальный идентификационный номер), который присваивается каждой продукции.

В начале 2011 года в Евросоюзе для защиты фармацевтического рынка было разработано специальное законодательство, которое позволит контролирующим органам отследить путь каждой таблетки от производителя до розничной сети. Основной акцент предлагается сделать на создание на этапе производства специальных идентификационных кодов и регистрационных надписей. Кроме того, усовершенствовать и упаковку препаратов: любые попытки вскрыть препарат должны быть исключены. Однако главным изменением стало введение существенных ограничений на торговлю лекарствами через Интернет. В странах ЕС будет введена специальная сертификация сайтов, продающих лекарства. Онлайн-продавцы также будут обязаны размещать специальный сертификационный логотип на своей веб-странице.

Следует отметить, что за рубежом такие преступления наказываются очень сурово. Так, в США за торговлю фальшивыми лекарствами грозит штраф до 200 млн. долл. или пожизненное заключение, в Турции – срок от 30 до 50 лет, а в Индии – пожизненный срок. Во Франции за производство и импорт ФЛС грозит 4 года тюрьмы или штраф 400 тыс. евро, а за организацию незаконной сети сбыта – 5 лет или штраф 500 тыс. евро. В Германии за подделку лекарств могут назначить наказание до 8 лет тюрьмы.

Согласно ст. 57 Закона № 61–ФЗ продажа ФЛС, недоброкачественных ЛС и контрафактных ЛС запрещается. Такие лекарства подлежат изъятию из обращения и уничтожению в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.12.2002 № 382. В связи с этим оптовые и розничные продавцы обязаны принимать все меры для своевременного получения информации Росздравнадзора о ФЛС, а получив ее, обязаны изъять такое лекарство из оборота и сдать его на утилизацию.

Необходимо отметить, что правила графического оформления лекарственных средств отечественного и зарубежного производства имеют некоторые отличия, которые не являются принципиальными и не препятствуют полному и достоверному информированию потребителя и идентификации фармацевтического продукта.

В значительном числе случаев факт несоответствия установленным требованиям определяется визуально при внешнем осмотре упаковки, по несоответствию маркировки лекарственного средства; в первую очередь это касается текста, наносимого непосредственно на упаковку или этикетку.

В процессе оборота лекарственных средств часто складывается ситуация, когда компании, осваивающие производство препаратов, пытаются намеренно приблизиться к товарному знаку хорошо известного оригинального препарата, используя схожесть названий, графику логотипов, цветовую гамму и т. д.

Так, Федеральная антимонопольная служба Министерства по антимонопольной политике (МАП) РФ¹ провела проверку ЗАО «Брынцалов А» по производству и реализации лекарственного средства «Клафобрин», в результате действия руководства ЗАО признаны как недобросовестная конкуренция. Упаковка и название лекарственного средства схожи до степени смешения с лекарственным средством «Клафоран» производства французской

¹ В настоящее время Федеральная антимонопольная служба (ФАС России) – см.: Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 331 (ред. от 26.08.2013) «Об утверждении Положения о Федеральной антимонопольной службе» // Российская газета. 2004. 31 июля.

фармацевтической фирмы «Авентис Фарма СА»¹. При визуальном осмотре обнаружены различия в написании на вторичной упаковке сведений о препарате (см. прил. 4, таблицу 2). Помимо этого различный шрифт написания информации о лекарственном средстве. Наблюдается различие штрихового кода международной системы нумерации EAN.

Это только один пример визуального определения признаков ФЛС. Потребитель же воспринимает разные лекарственные препараты как одинаковые, что представляет серьезное нарушение прав как добросовестного обладателя прав на товарный знак, так и потребителя, которого намеренно вводят в заблуждение.

Вопрос о надлежащей охране прав на интеллектуальную собственность важен для нас как для общества по защите прав потребителей, так как это способствует установлению закона и правопорядка в фармацевтической отрасли, соблюдению прав гражданина на получение достоверной информации. Данный вопрос важен еще и потому, что часто нарушение прав на интеллектуальную собственность сопровождается и иными нарушениями.

К тому же, по словам секретаря Межведомственной экспертной комиссии по защите от контрафактной продукции АНО «Союзэкспертиза» Торгово-промышленной палаты РФ Марины Бубновой поддельная упаковка и этикетка сегодня по качеству исполнения не только не уступает оригиналу, но может даже ее превосходить².

Как показывает практика, для повышения уровня защищенности лекарств от подделок фирмами-производителями стали использоваться штрих-коды, которые наносятся не на упаковки лекарств, а на сами таблетки, водяные знаки и многослойные цветные защитные голограммы, наносимые на вторичную упаковку лекарственного средства, которые невозможно воспроизвести на копировальных устройствах. Применение таких дорогостоящих средств защиты

¹ Проблема современной маркировки лекарственных препаратов [Электронный ресурс]. URL.: <http://www.markerovka.ru> (дата обращения 24.02.2012).

² Упаковка и этикетка – важнейший идентификатор подлинности товара [Электронный ресурс]. URL.: <http://www.SOEX.ru> (дата обращения 23.01.2012).

ведет к увеличению стоимости лекарственных препаратов, что способствует росту нелегального рынка, в большей степени за счёт снижения покупательской способности потребителей. К тому же необходимо учесть, что потребитель не всегда может отличить «двухслойную многосложную голограмму от простой однослойной или просто фольги с картинкой»¹.

Таким образом, назрела необходимость пересмотра требований по графическому оформлению лекарственных средств. При этом в основу соответствующих нормативных документов должно быть положено представление о том, что маркировка с одной стороны обеспечивает идентификацию препарата, а с другой – несёт информацию о лекарственном средстве, его фармакологически активном компоненте и о самом препарате.

Кроме того, обязательным элементом работы по противодействию обороту ФЛС является и осуществление контроля над использованием типографского оборудования и деятельностью полиграфических предприятий. Постановлением Правительства РФ от 21.11.2011 № 957² установлены порядок открытия таких предприятий, характер их деятельности и полномочия контролирующих органов по проверке законности полиграфической деятельности, а также ответственность в случае допущенных нарушений, что позволяет органам внутренних дел осуществлять более жесткий контроль и меры профилактики над такими объектами.

Как было сказано выше, неоправданное отмена лицензирования на полиграфическое производство создала предпосылки к производству подделок повышенного качества.

Также правоохранительных органам следует приобрести устройства декодирования скрытых меток на электрографических копиях для точного установления марки и заводского номера копировально-множительных

¹ Шадурский Е. На левых таблетках здоровье не поправишь [Электронный ресурс]. URL <http://www.vodyanoyznak.ru> (дата обращения 4.01.2012).

² Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 (ред. от 10.06.2013) «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» // Собрание законодательства РФ. 2011. № 48, ст. 6931.

аппаратов. При этом обязать торговые организации и фирмы представлять информацию о ввезённом либо проданном оборудовании подобного типа.

Для более точного установления типа копировально–множительного устройства, применяемого в целях изготовления фальсификатов вторичных упаковок лекарственного препарата, следует получать образцы красящих веществ, используемых во всех типах копировально–множительного и печатающего оборудования для ЭВМ, для пополнения коллекции Экспертно–криминалистических центров МВД России и технической документации на эти виды оборудования с образцами копий, полученных на них.

Информационные меры противодействия. Эффективность работы по противодействию обороту ФЛС обеспечивается и за счёт хорошо организованной и постоянно действующей системы ознакомления сотрудников правоохранительных органов и населения с признаками подлинных и ФЛС. Информированность о признаках подделки населения и в первую очередь сотрудников правоохранительных органов играет значимую роль в борьбе с фальсификатом на фармацевтическом рынке. Существующая сегодня система (официальный сайт Росздравнадзора, сайты профильных общественных организаций) не позволяет оперативно получать соответствующую информацию в удобной форме.

Повышение уровня осведомленности населения о фактах появления и отличительных признаках подлинных и ФЛС — это тот вид профилактики изучаемых преступлений, который работники правоохранительных органов могут осуществлять совместно с Росздравнадзором и Роспотребнадзором, от которых могут поступать сведения о фактах появления в обороте ФЛС. В этих целях могут практиковаться выступления с соответствующей информацией в местной печати, по радио и телевидению, использоваться другие формы оповещения населения (листовки, памятки и др.). В качестве источника информации целесообразно использовать и материалы упомянутых изданий.

Не мене активно должны проявлять себя и меры *виктимологической профилактики* преступлений как одно из направлений профилактики оборота

ФЛС, связанное с воздействием на потенциальных жертв данных преступлений.

В вопросе профилактики данным преступлениям нельзя ограничиваться только ужесточением административных и уголовных мер. Необходимо активизировать информационно–пропагандистскую работу среди населения с целью их оперативного информирования об обнаружении лекарственных фальсификатов и фальсификаторов, их производящих. С этой точки зрения, стратегическим направлением является развитие обязательной для всех субъектов профилактики системы оповещения о необходимых мерах, которые сами жертвы по возможности должны применять в нужный момент и в нужном месте.

Наиболее действенными представляются: формирование внимательного отношения граждан к изучению особенностей производства лекарственных средств и их сбыта; самовоспитание в оценке степени заболевания и стоимости медикаментозного лечения; формирование оценочного мнения в использовании часто рекламируемых препаратов и методик лечения; формирование нацеленности граждан на получение квалифицированных консультаций специалистов в области технологий изготовления лекарственных средств; сохранение записей о курсах лечения и аннотаций использованных лекарственных препаратов для проведения при необходимости химической экспертизы на предмет определения фальсификата; формирование культуры соблюдения правильного образа жизни и бережного отношения к своему здоровью.

В заключение следует отметить, что каждое профилактическое мероприятие, направленное на соответствующую проблему, должно обеспечиваться необходимыми материальными ресурсами, основываться на соответствующем законодательном акте, иметь субъектов исполнения, соответствующие экономические и социальные механизмы для реализации. Думается, что реализация хотя бы части указанных мероприятий будет способствовать повышению эффективности предупреждения оборота ФЛС.

Таким образом, определение и реализация профилактических мер должны основываться на научном подходе, так как только системное научное осмысление процессов, детерминирующих данное деяние, позволит достигнуть реальных результатов в борьбе с оборотом ФЛС. Ведь его профилактика представляет собой нейтрализацию и устранению криминогенных факторов, детерминирующих данный вид деяния, и его пресечение в определенных законом формах.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведенного исследования позволили нам обосновать выводы, предложения и рекомендации, способные объективно отразить масштабы проблемы и выработать оптимальные меры противодействия обороту ФЛС.

На сегодняшний день складывается критическая ситуация на фармацевтическом рынке России. Объем оборота ФЛС с каждым годом увеличивается. Это подтверждают данные о выявленных ФЛС, приведенные нами в тексте работы.

В работе проведен исторический анализ изучаемой проблемы. Ретроспективно прослежена эволюция российского уголовного законодательства, регулирующего отношения в данной сфере и предусматривающего уголовную ответственность за совершение изучаемых деяний, что свидетельствует о сложности квалификации преступлений, связанных с оборотом ФЛС в нашей стране. Указанное деяние существовало с момента зарождения фармацевтической отрасли, норма об уголовной ответственности за его совершение отсутствовала и отсутствует сегодня. Основной закон, регулирующий обращение лекарств на территории РФ, не совершенен и не предусматривает общие начала об ответственности за оборот ФЛС.

Данная проблема является международной, однако, изучая и сравнивая российское законодательство с законодательством зарубежных стран в данной сфере, автор делает вывод, что проблема оборота ФЛС в России в недостаточной мере изучена и не осознается вся степень общественной опасности данного деяния. На этом фоне в России до сих пор не выработаны единые подходы к определению реального положения дел с оборотом ФЛС. Действующее российское уголовное законодательство закрепляет норму об ответственности за преступления в сфере обращения фальсифицированных лекарств, которая содержит ряд недостатков, что не позволяет вести эффективную борьбу с

данными деяниями, планировать целевые профилактические мероприятия, обеспечивать должный уровень ответственности виновных лиц. Принимаемые правительством, Министерством внутренних дел, Росздравнадзором по защите прав производителей и потребителей меры не скоординированы и не основаны на системном подходе к решению проблемы.

На основании проведенного исследования диссертантом определено понятие ФЛС. ФЛС - это препарат или вещество, выдаваемое за лекарство, но фактически не являющееся таковым, состав которого умышленно частично или полностью изменен в сторону ухудшения качества, и (или) сопровождаемое заведомо неполной или недостоверной (ложной) информацией о составе, сроке годности, условиях хранения и других данных препарата.

Виды ФЛС можно выделить: 1. по источнику изготовления (промышленного и кустарного производства); 2. по способу фальсификации (с ложной информацией в инструкции по применению лекарственного средства и на упаковке, с фальсифицированным содержанием лекарственного препарата (последние разделяются по составу на препараты, не включающие все ингредиенты зарегистрированного; препараты, содержащие ингредиенты, не указанные в инструкции по применению лекарственного средства и на упаковке; препараты, содержащие то же самое активное вещество или ингредиенты, только в больших или меньших количествах).

В общем, под *преступностью в сфере фармацевтической деятельности* следует совокупность запрещенных уголовным законом общественно опасных корыстных и иных посягательств на лекарственную безопасность здоровья населения, установленный порядок деятельности организаций оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, изготовителей лекарственных средств, а также на установленный порядок обращения лекарственных средств.

Оборот фальсифицированных лекарственных средств – это производство, изготовление, хранение, перевозка и/или сбыт средств и веществ, фактически не являющихся лекарствами, но выдаваемых за них.

Общесоциальные факторы, способствующие обороту ФЛС: бурное развитие частного предпринимательства; низкий технологический уровень отечественных фармацевтических производственных предприятий; юридическая и экономическая самостоятельность аптечных организаций; большое число иностранных производителей и фирм, занимающихся реализацией ФЛС; бесконтрольное увеличение оптовых и розничных организаций товаропроводящей сети; отсутствие льготного финансово–кредитного обеспечения производства фармацевтических предприятий; большой объём, ассортимент и потребность в лекарственных средствах; интенсивность заболеваемости населения; зависимость эффекта здравоохранения от функционирования сферы лекарственного оборота; зависимость ценообразования на лекарственные средства от эпидемий заболеваемости населения; преобладание неконтролируемого частного предпринимательства в сфере оборота лекарственных средств.

В работе достаточно полно изучены детерминанты данного вида деяния, которые достаточно объективно отражают всю совокупность противоречий развития общественных и экономических отношений в стране. В работе автором выделены экономико–социальные, нормативно–правовые, политические, организационные комплексы причин, способствующих распространению деяний, связанных с оборотом ФЛС на фармацевтическом рынке страны. Среди них необходимо выделить главные причины: несовершенство российского законодательства, регулирующего данную сферу; большое число посреднических компаний, увеличение частной мелкой торговли, слабые надзорные и контрольные функции государства за оборотом лекарственных средств и другие.

При криминологическом исследовании лиц, совершающих деяния, связанные с оборотом ФЛС, автор исходил из нормативного понимания социальной роли. Существенна оценка личностью условий исполнения каждой из ролей. Исполнение роли, особенно если это продолжается длительный период, накладывает на личность сильный психологический отпечаток, подавляются

одни качества и появляются или развиваются другие (например, несерьезное отношение общества к фальсификации товаров).

При исследовании лиц, совершающих оборот ФЛС, учитывалось положение криминологической теории о личности преступника как объекте и предмете изучения. Анализировались следующие признаки личности преступника: социально – демографическая характеристика (пол, возраст, образование, семейное положение); социальный статус, определяющий принадлежность лица к определенному социальному слою, а также социальные роли в системе общественных отношений; нравственно–психологические – отношение индивида к социально–духовным ценностям.

В результате исследования автор пришел к выводу, что совершать данное деяние, могут фактически лица, наделенные специфическими свойствами в виде знаний в области фармацевтики, как правило, это работники фармацевтических предприятий. Достаточно высокий социальный статус таких лиц подразумевает наличие у них специальных познаний и определённого опыта работы.

Криминологический тип лица, занимающегося оборотом ФЛС, представляет собой мужчину в возрасте 40 лет, действующего в составе преступной группы, контролирующего оборот ФЛС от производства до реализации. Как правило, это человек, имеющий высшее медицинское или фармацевтическое образование, трудоустроенный, с определенным статусом, имеющий возможность для занятия ФЛС, ранее не судимый, с деформацией нравственного и правового сознания и гипертрофированными материальными потребностями.

Складывающаяся обстановка в сфере оборота лекарственных средств, ставит, прежде всего, перед правоохранительными органами задачу активизации борьбы с их оборотом на фармацевтическом рынке. Правовой основой этой борьбы должны служить законодательные акты, регулирующие данную сферу. Недостатки Федерального закона не способствуют стабильности в понимании и применении его на практике. Учитывая социальную значимость проблемы распространения ФЛС необходимо чётко

сформулировать основополагающие понятия, поскольку их неточность способствует возникновению трудностей в практической деятельности при раскрытии и расследовании данного вида деяния. Для правильной квалификации деяний, связанных с оборотом ФЛС, по нашему мнению, целесообразно внести изменения в уголовное законодательство.

На основании изученных причин разработаны меры противодействия обороту ФЛС, а именно, уголовно–правовые и иные. В работе определена целостная, многоаспектная и многоуровневая система государственных и общественных мер экономического, политического, духовно–нравственного, правового, организационного и психологического характера.

Предложен ряд уголовно–правовых выводов и предложений, способных оптимизировать противодействие обороту ФЛС. Для обеспечения должного уровня защищенности интересов личности, общества и государства в такой социально значимой сфере как обращение лекарственных средств, насущной необходимостью является дальнейшая разработка специальной уголовно–правовой нормы ст. 238.1 УК РФ, отражающей уникальную правовую природу незаконного оборота ФЛС. Основным непосредственным объектом оборота ФЛС является лекарственная безопасность здоровья населения, т.е. здоровье населения в части безопасного пользования лекарственными средствами; предметом преступления, предусмотренного ст. 238.1 УК РФ, выступают исключительно лекарственные средства; диспозицию ч. 1 ст. 238.1 УК РФ необходимо дополнить такими общественно опасными действиями, как изготовление, хранение, перевозка и сбыт ФЛС, представив её в следующей редакции: «Производство, изготовление, хранение, перевозка с целью сбыта или сбыт фальсифицированных лекарственных средств»; из диспозиции ч. 1 ст. 238.1 УК РФ надлежит исключить указание на крупный размер, а из примечания 2 его толкование, так как речь не может идти о размере фальсификата в какой-либо сумме, можно говорить о сумме причинённого ущерба.

Статью 238.1 УК РФ, предусматривающую ответственность за обращение ФЛС, следует изложить в следующей редакции:

«Статья 238.1.оборот фальсифицированных лекарственных средств

2. Производство, изготовление, хранение, перевозка с целью сбыта или сбыт фальсифицированных лекарственных средств, –
наказываются ...

2. Те же деяния, совершенные группой лиц по предварительному сговору или организованной группой»,–
наказываются ...

Примечание. Фальсифицированное лекарственное средство – это препарат или вещество, выдаваемое за лекарство, но фактически не являющееся таковым, состав которого умышленно частично или полностью изменен в сторону ухудшения качества, и (или) сопровождается заведомо неполной или недостоверной (ложной) информацией о составе, сроке годности, условиях хранения и других данных препарата.

Кроме усовершенствования уголовно–правовых основ борьбы с оборотом ФЛС необходимы следующие меры: принятие программы в рамках национального проекта «Здравоохранение», направленной на обеспечение контроля над качеством лекарственных средств, находящихся в обороте; установление международного сотрудничества в осуществлении профилактической работы; создание единой системы обмена информацией о фактах оборота ФЛС как внутриведомственных, так и межведомственных и негосударственных структур, а также другие рассмотренные в работе меры.

Не менее активно должны проявлять себя и меры виктимологической профилактики преступлений в сфере оборота ФЛС. Наиболее действенными представляются следующие меры: формирование внимательного отношения граждан к изучению особенностей производства лекарственных средств и их сбыта; самовоспитание в оценке степени заболевания и стоимости медикаментозного лечения. Необходимо формировать оценочное мнение в использовании часто рекламируемых препаратов и методик лечения; формировать нацеленность граждан на получение квалифицированных консультаций специалистов в области технологий изготовления

лекарственных средств. Также важно сохранение записей о курсах лечения и аннотаций использованных лекарственных препаратов для проведения при необходимости химической экспертизы на предмет определения фальсификата; формирование культуры соблюдения правильного образа жизни и бережного отношения к своему здоровью.

Представленные меры способны укрепить правопорядок и законность путём сокращения объективных возможностей совершения деяний новыми лицами и их удержания от нарушения правовых запретов. Думается, что реализация хотя бы части указанных мероприятий будет способствовать повышению эффективности противодействия обороту ФЛС.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК**Нормативно–правовые акты и иные официальные документы**

1. Конституция Российской Федерации : принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г. (в ред. от 05.02.2014, № 2–ФКЗ) [Текст] // Рос. газета. – 1993. – 25 дек.; Собрание законодательства РФ. – 2014. – № 6, ст. 548.
2. Всеобщая декларация прав человека: принята и провозглашена резолюцией 217 А (III) Генеральной Ассамблеи от 10 декабря 1948 г. [Текст] // Международные акты о правах человека: сб. докум. – М. : НОРМА–ИНФРА·М, 1998.
3. Европейская Конвенция о защите прав человека и основных свобод. (Рим, 1950 г.) [Текст] // Международные акты о правах человека: сборник документов. – М. : Изд. группа НОРМА–ИНФРА·М, 1998.
4. Международный пакт о гражданских и политических правах. Принят и открыт для подписания, ратификации и присоединения резолюцией 2200 А (XXI) Генеральной Ассамблеи от 16.12.1966 [Текст] // Международные акты о правах человека: сборник документов. – М. : НОРМА–ИНФРА·М, 1998.
5. Протокол от 16.12.2011 «О присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г.» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 37, ст. 4689.
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.07.2012 № 54 (в ред. от 09.06.2015) «Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]. URL. <http://www.tsouz.ru/> (дата обращения: 12.05.2015).

7. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63–ФЗ (в ред. от 28.11.2015, № 346–ФЗ) [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 1996. – № 25, ст. 2954; 2015. – № 48 (ч. I), ст. 6712.
8. Уголовно–процессуальный кодекс Российской Федерации от 18.12.2001 №174–ФЗ (в ред. от 14.12.2015, № 441–ФЗ) [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2001. – № 52 (ч. I), ст. 4921; 2015. – № 51 (ч. III), ст. 7251.
9. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195–ФЗ (в ред. от 28.11.2015, № 340–ФЗ) [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2001. – № 1 (ч. 1), ст. 1; 2015. – № 48 (ч. I), ст. 6706.
10. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51–ФЗ (в ред. от 28.11.2015, № 358–ФЗ) [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 1994. – № 32, ст. 3301; 2015. – № 48 (ч. I), ст. 6724.
11. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14–ФЗ (в ред. от 28.11.2015, № 358–ФЗ) [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 1996. – № 5, ст. 410; 2015. – № 48 (ч. I), ст. 6724.
12. Федеральный закон от 28.12.2010 № 390–ФЗ (в ред. от 05.10.2015, № 285–ФЗ) «О безопасности» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 1, ст. 2; 2015. – № 41 (ч. II), ст. 5639
13. Федеральный закон от 09.07.1999 № 57 «О внесении изменений и дополнений в ст. 238 УК РФ» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 1999. – № 28, ст. 3490.
14. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61–ФЗ (в ред. от 14.12.2015, № 474–ФЗ) «Об обращении лекарственных средств» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 16, ст. 1815; 2015. – № 51 (ч. III), ст. 7245.
15. Федеральный закон от 31.12.2014 № 532–ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств,

медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» [Текст] // Российская газета. – 2015. – № 1.

16. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323–ФЗ (в ред. от 14.12.2015, № 374–ФЗ) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 48, ст. 6724; 2015. – № 51 (ч. III), ст. 7245.

17. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99–ФЗ (в ред. от 13.07.2015, № 307–ФЗ) «О лицензировании отдельных видов деятельности» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 19, ст. 2716; 2015. – № 29 (ч. I), ст. 4389.

18. Федеральный закон от 20.07.2012. № 125–ФЗ (в ред. от 06.04.2015, № 68–ФЗ) «О донорстве крови и ее компонентов» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 30, ст. 4176; 2015. – № 14, ст. 2008.

19. Федеральный закон от 02.01.2000 № 29–ФЗ (в ред. от 13.07.2015, № 213–ФЗ) «О качестве и безопасности пищевых продуктов» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2000. – № 2, ст. 150; 2015. – № 29 (ч. I), ст. 4339.

20. Федеральный закон от 07.02.2011 № 3–ФЗ (в ред. от 14.12.2015, № 371–ФЗ) «О полиции» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 7, ст. 900; 2015. – № 51 (ч. III), ст. 7242.

21. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3–ФЗ (в ред. от 13.07.2015, № 262–ФЗ) «О наркотических средствах и психотропных веществах» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 1998. – № 2, ст. 219; 2015. – № 29 (ч. I), ст. 4388.

22. Федеральный закон от 6.03.2006 № 35–ФЗ (в ред. от 31.12.2014, № 505–ФЗ) «О противодействии терроризму» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2006. – № 11, ст. 1146; 2015. – № 1 (ч. I), ст. 58

23. Закон РФ от 22.12.1992 № 4180–1 (в ред. от 29.11.2007, № 279–ФЗ) «О трансплантации органов и (или) тканей человека» [Текст] //

Ведомости СНД и ВС РФ. – 1993. – № 2, ст. 62; 2007. – № 49, ст. 6040.

24. Федеральный закон от 22.12.2014 № 429–ФЗ (в ред. от 13.07.2015, № 241–ФЗ) «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» [Текст] // Собрание законодательства РФ. 2014. – № 52 (ч. I), ст. 7540; 2015. – № 29 (ч. I), ст. 4367

25. Закон РФ от 7.02.1992 № 2300–1 (в ред. от 13.07.2015, №233–ФЗ) «О защите прав потребителей» [Текст] // Ведомости Съезда народных депутатов РСФСР и Верховного Совета РСФСР. – 1992. – № 15, ст. 766; 2015. – № 29 (ч. I), ст. 4359.

26. Указ Президента РФ от 31.12.2015 № 683 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации» [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL : <http://www.pravo.gov.ru>. (дата обращения: 31.12.2015).

27. Указ Президента РФ от 31.08.2012 № 1248 «О Совете при Президенте Российской Федерации по реализации приоритетных национальных проектов и демографической политике» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 36, ст. 4871.

28. Указ Президента РФ от 01.03.2011 № 248 «Вопросы Министерства внутренних дел Российской Федерации» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 10, ст. 1334.

29. Указ Президента РФ от 13.03.2012 № 297 (в ред. 13.03.2013, № 211) «О Национальном плане противодействия коррупции на 2012–2013 годы и внесении изменений в некоторые акты Президента Российской Федерации по вопросам противодействия коррупции» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 12, ст. 1391; 2013. – № 12, ст. 1245.

30. Указ Президента РФ от 11.04.2014 № 226 «О Национальном плане противодействия коррупции на 2014–2015 годы» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2014. – № 15, ст. 1729.

31. Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (в ред. от 03.09.2015, № 930) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей

обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2009. – № 50, ст. 6096; 2015. – № 37, ст. 5144.

32. Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 (в ред. от 03.10.2015, № 1062) «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 48, ст. 6931; 2015. – № 41 (ч. III), ст. 5670.

33. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 683 (в ред. от 04.09.2012, № 882) «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 37, ст. 4697; 2012. – № 37, ст. 5002.

34. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 (в ред. от 15.04.2013, № 342) «О лицензировании фармацевтической деятельности» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 1, ст. 126; 2013. – № 16, ст. 1970.

35. Постановление Правительством РФ от 3.09.2010 № 674 (в ред. от 04.09.2012, №882) «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 37, ст. 4689; 2012. – № 37, ст. 5002.

36. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 331 (в ред. от 02.12.2015, № 1305) «Об утверждении Положения о Федеральной антимонопольной службе» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2004. – № 31, ст. 3259; 2015. – № 49, ст. 6994.

37. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 (в ред. от 15.04.2013, № 342) «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 9, ст. 4116; 2013. – № 16, ст. 1970.

38. Постановление Правительства РФ от 24.09.2012 № 965 «О лицензировании деятельности по производству и реализации защищенной от подделок полиграфической продукции» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 40, ст. 5447.

39. Постановление Правительства РФ от 01.12.2004 № 715 (в ред. от 13.07.2012, № 710) «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2004. – № 49, ст. 4916; 2012. – № 30, ст. 4275.

40. Распоряжение Правительства РФ от 13.10.2011 №1798–р «О проведении международной конференции Конвенция Совета Европы по борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» [Текст] // Собрание законодательства. – 2011. – № 42, ст. 5959.

41. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 № 708н (Зарегистрирован Министерством юстиции РФ 13.10.2010 № 18713) «Об утверждении Правил лабораторной практики» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 35, ст. 4574

42. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 08.10.2009 № 909 «О включении в Реестр перспективных проектов в области фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации» [Электронный ресурс]. Доступ из СПС «Консультант Плюс».

43. Приказ Росздравнадзора от 26.08.2010 № 8738–Пр/10 «Об утверждении Перечня учреждений здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных средств» // [Электронный ресурс]. Доступ из СПС «Консультант Плюс».

44. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.11.2001 № 388 (Зарегистрировано в Минюсте РФ 16.11.2001, № 3041) (вместе с «ОСТ 91500.05.001–00. Отраслевой стандарт. Стандарты качества лекарственных

средств. Основные положения») «О государственных стандартах качества лекарственных средств» [Текст] // Российская газета. – 2001. – № 233.

45. Приказ Ростехрегулирования от 26.10.2007 № 281–ст. «ГОСТ Р 52770–2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно–химических и токсикологических испытаний» [Электронный ресурс]. Доступ из СПС «Консультант Плюс».

46. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.06.2003 № 266 (Зарегистрировано в Минюсте РФ 20.06.2003 № 4808) «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» [Текст] // Российская газета. 2003. – 10 июля.

47. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» [Электронный ресурс]. Доступ из СПС «Консультант Плюс».

48. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 (в ред. от 14.04.2015) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» [Текст] // Ваше право. – 2013. – № 8.

49. Постановление главного государственного санитарного врача РФ от 29.11.2011 № 146 «О профилактике внутрибольничных инфекций» [Текст] // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. – 2012. – № 11.

50. Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 30.11.2010 [Текст] // Российская газета. – 2010. – 01 дек.

51. Проект Федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях» [Электронный ресурс]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/902255772> (дата обращения: 10.03.2013).

**Нормативно–правовые акты и иные официальные документы,
утратившие юридическую силу**

52. Врачебный Устав (в редакциях 1857 г., 1892 г., 1905 г.) [Текст] // Свод законов Российской империи. В 16 т. Т. 13. Устав врачебный. – СПб., 1913.

53. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. [Текст] // Ведомости СНД и ВС РФ. – 1993. – № 33, ст.1318.

54. Уголовное уложение 22 марта 1903 года. [Текст] // СПб., 1904. 487с.

55. Уголовный кодекс РСФСР в редакции 1922 г. [Текст] // Сборник документов по истории уголовного законодательства СССР и РСФСР 1917–1952 гг. / под ред. И. Т. Голякова. – М., 1953. – С. 116–143.

56. Уголовный кодекс РСФСР редакции 1926 г. [Текст] // Сборник документов по истории уголовного законодательства СССР и РСФСР 1917–1952 гг. / под ред. И. Т. Голякова. – М., 1953. – С. 256–288.

57. Уголовный кодекс РСФСР редакции 1960 г. [Текст] // Ведомости Верховного Совета РСФСР. – 1960. – №40, ст. 591.

58. Федеральный закон РФ от 22.06. 1998 № 86 «О лекарственных средствах» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 1998. – № 26, ст. 3006.

59. Указ Президента РФ от 21.10.2005 № 1226 «О Совете при Президенте Российской Федерации по реализации приоритетных национальных проектов и демографической политике» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2012. – № 36, ст. 4871.

60. Указ Президента РФ от 12.05.2009 № 537 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» [Текст] // Собрание законодательства РФ. – 2009. – № 20, ст. 2444.

61. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 684 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных

средств» [Текст] // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2010. – № 37, ст. 4698.

62. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.06.2003 № 266 (Зарегистрировано в Минюсте РФ 20.06.2003 № 4808) «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» [Текст] // Российская газета. – 2003. – № 135.

63. Постановление Правительства РФ от 28.12.2006 № 810 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2004 года № 72» [Текст] // Собрание законодательства Р.Ф. – 2006. – № 18, ст. 2014.

Зарубежное законодательство

64. Уголовный кодекс Республики Сан–Марино [Текст] / под науч. ред. С.В. Максимов. – СПб. : Издательство Юридический центр Пресс, 2002. – 254 с.

65. Уголовный кодекс штата Техас [Текст] / науч. ред. И.Д. Козочкин. – СПб. : Юридический центр Пресс, 2006. – 576 с.

66. Уголовный кодекс Аргентины [Текст] / науч. ред. Ю.В. Голико. – СПб. : Юридический центр Пресс, 2003. – 345 с.

67. Уголовный кодекс Турции [Текст] / науч. ред. и перевод Н. Сафарова и Х. Бабаева. – СПб. : Издательство «Юридический центр Пресс», 2003. – 327 с.

68. Уголовный кодекс КНР [Текст] / Китайский университет уголовной полиции Министерства общественной безопасности КНР (г. Шеньян) / под общ. ред. А.В. Чернова А.В. – Иркутск, ФГОУ ВПО ВСИ МВД России, 2009. – 256 с.

69. Уголовный кодекс Республики Армения [Текст] / науч. ред. Е.А. Азарян. – СПб. : Юридический центр Пресс, 2004. – 462 с.

70. Кодекс потребителя Франции [Текст] // М. : Юридический центр Пресс, 2002. – 67 с.

71. WHO Policy Perspectives on Medicines – Pharmaco–vigilance: ensuring

the safe use of medicines. WHO/EDM/2004.8.

**Специальная юридическая литература: учебники, учебные
пособия,
монографии, научно–практические комментарии**

72. *Алексеев, А. И.* Криминология : курс лекций [Текст] / А. И. Алексеев. – М. : Щит–М, 2005. – 512 с.

73. *Алексеев, А. И.* Причины преступлений и их устранение органами внутренних дел : лекция [Текст] / А. И. Алексеев, А. Б. Сахаров. – М. : МВШМ МВД СССР, 1982. – 356 с.

74. *Алексеева, А. П.* Основные направления профилактики преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов, среди военнослужащих: монография [Текст] / А. П. Алексеева, П. И. Бабошкин, А. Г. Заблоцкая. – Волгоград : ВА МВД России, 2010. – 358 с.

75. *Антонян, Ю. М.* Криминология : избранные лекции [Текст] / Ю. М. Антонян. – М. : Логос, 1999. – 447 с.

76. *Антонян, Ю. М.* Личность преступника [Текст] / Ю. М. Антонян, В. Н. Кудрявцев, В. Е. Эминов. – СПб. : Юридический центр Пресс, 2004. – 366 с.

77. *Анчабадзе, Н. А.* Техничко–криминалистическое обеспечение расследования преступлений, связанных с оборотом контрафактной продукции [Текст] / Н. А. Анчабадзе и др. – Волгоград : ВА МВД России, 2008. – 234 с.

78. *Беляев, Н. А.* Уголовно–правовая политика и пути ее реализации [Текст] / Н. А. Беляев. – Л., 1986. – 272 с.

79. *Блинов, А. Г.* Уголовно–правовая охрана прав пациента : учебное пособие [Текст] / А. Г. Блинов. – Саратов, 2004. – 288 с.

80. *Бородин, С. В.* Борьба с преступностью: теоретическая модель комплексной программы [Текст] / С. В. Бородин. – М. : Наука, 1990. – 272 с.

81. *Босхолов, С. С.* Основы уголовной политики [Текст] / С. С. Босхолов. – М. : Наука, 2004. – 328 с.
82. *Бурлаков, В. Н.* Уголовное право и личность преступника [Текст] / В. Н. Бурлаков. – СПб. : СПбГУ, 2006. – 238 с.
83. *Бышевский, Ю. В.* Латентная преступность и правосознание : учебное пособие [Текст] / Ю. В. Бышевский и др. – Омск : Омская ВШМ МВД СССР, 1986. – 76 с.
84. *Варыгин, А. Н.* Преступность на железнодорожном транспорте и ее предупреждение [Текст] / А. Н. Варыгин, И. П. Дубовой. – Саратов : Саратов. юрид. ин-т МВД России, 2009. – 150 с.
85. *Васильев, А. Ю.* Фальсификация лекарственных средств в России [Текст] / А. Ю. Васильев и др. под ред. С. В. Максимова. – М. : Юрайт, 2008. – 119 с.
86. *Верина, Г. В.* Объект и предмет преступлений против собственности (история и современность) : учеб. пособие [Текст] / Г. В. Верина. – Саратов, 2010. – 120 с.
87. *Витрук, Н. В.* Общая теория правового положения личности [Текст] / Н. В. Витрук. – М., 2008. – 448 с.
88. *Волженкин, Б. В.* Уголовная ответственность юридических лиц [Текст] / Б. В. Волженкин. – СПб., 1998. – 40 с.
89. *Гаврилов, Б. Я.* Латентная преступность: понятие, структура, факторы латентности и меры по обеспечению достоверности уголовной статистики [Текст] / Б. Я. Гаврилов. – М. : ТК Велби, ВНИИ МВД России, 2007. – 120 с.
90. *Гаврилов, Э. П.* Защита авторских и смежных прав. Ответственность за их нарушение. Уголовно-правовой аспект [Текст] / Э. П. Гаврилов. – М., 2002. – 432 с.
91. *Гаухман, Л. Д.* Квалификация преступлений: закон, теория, практика [Текст] / Л. Д. Гаухман. – М. : АО «Центр ЮрИнфоР», 2001. – 316 с.

92. *Гурьянова, К. Н.* Компьютерный контрафакт [Текст] / К. Н. Гурьянова; под. ред. проф. В. Н. Черкасова. – Саратов: СЮИ МВД России, 2006. – 188 с.
93. *Дворянкин, О. А.* Защита авторский и смежных прав. Ответственность за их нарушение. Уголовно–правовой аспект [Текст] / О. А. Дворянкин. – М., 2002. – 381 с.
94. *Демидов, Ю. Н.* Приоритетные национальные проекты и их защита от социально–бюджетной преступности : лекция [Текст] / Ю. Н. Демидов. – Домодедово : ВИПК МВД России, 2007. – 57 с.
95. *Демидов, Ю. Н.* Проблемы борьбы с преступностью в социально–бюджетной сфере : монография [Текст] / Ю. Н. Демидов. – М. : Изд. «Щит–М»., 2004. – 68 с.
96. *Ерофеев, В. В.* Преступления в сфере потребительского рынка: вопросы квалификации : учебно–методическое пособие [Текст] / В. В. Ерофеев. – Улан–Удэ : ФГОУ ВПО ВСГАКИ, 2007. – 107 с.
97. *Жалинский, А. Э.* Условия эффективности профилактики преступлений [Текст] / А. Э. Жалинский. – М., 1978. – 321 с.
98. *Загородников, Н. И.* Преступления против здоровья [Текст] / Н.И. Загородников. – М.: Юрид. лит. 1969. – 231 с.
99. Здоровье нации и национальная безопасность [Текст] / под ред. проф. А. И. Долговой. – М. : Российская криминологическая ассоциация, 2013. – 380 с.
100. *Иванов, А. К.* Отечественная криминология : учебник [Текст] / А. К. Иванов. – Саратов : СЮИ, 1997. – 204 с.
101. *Иванов, В. Д.* Комментарий к уголовному кодексу Российской Федерации [Текст] / В. Д. Иванов. – Ростов–на–Дону : Феникс. 2002. – 638 с.
102. *Иншаков, С. М.* Зарубежная криминология [Текст] / С. М. Иншаков. – М. : ВНИИ ПУЗИП, 1997. – 383с.
103. *Кадников, Н. Г.* Квалификация преступлений и вопросы судебного толкования: теория и практика [Текст] / Н. Г. Кадников. – М. : Норма, 2003. –

256 с.

104. *Келина, С. Г.* Принципы советского уголовного права [Текст] / С. Г. Келина, В. Н. Кудрявцев. – М., 1988. – 176 с.

105. *Кобзева, Е. В.* Преступления против здоровья населения и общественной нравственности [Текст] / Е. В. Кобзева : учебное пособие. – М. : Юрлитинформ, 2014. – 168 с.

106. *Козлов, А. П.* Соучастие: традиции и реальность [Текст] / А. П. Козлов. – СПб. : Изд-во «Юридический центр Пресс», 2001. – 362 с.

107. Комментарий к Уголовному кодексу Российской Федерации (постатейный материал) [Текст] / под ред. А. И. Чучаева. 2-е изд., перераб. и доп. – М., 2010. – 1032 с.

108. *Коржанский, Н. И.* Объект и предмет уголовно-правовой охраны [Текст] / Н. И. Коржанский. – М., 1980. – 248 с.

109. *Коржанский, Н. И.* Объект посягательства и квалификация преступлений [Текст] / Н. И. Коржанский. – Волгоград : НИиРИО ВСШ МВД СССР, 1976. – 120 с.

110. *Коробеев, А. И.* Преступные посягательства на жизнь и здоровье человека [Текст] / А. И. Коробеев. – М. : Юрлитинформ, 2012. – 320 с.

111. *Коробеев, А. И.* Уголовно-правовая политика [Текст] / А. И. Коробеев, А. В. Усс, Ю. В. Голик. – Красноярск : КЮИ, 1991. – 218 с.

112. *Костарева, Т. А.* Квалифицирующие обстоятельства в уголовном праве (понятие, законодательная регламентация, влияние на дифференциацию ответственности) [Текст] / Т. А. Костарева. – Ярославль : Ярославский гос. университет. 1993. – 234 с.

113. Криминальная ситуация в России и проблемы реагирования на неё [Текст] / под ред. проф. А. И. Долговой. – М. : РКА, 2014. – 426 с.

114. Криминология : учебник [Текст] / под общ. ред. А. И. Долговой. 3-е изд., перераб. и доп. – М. : Норма, 2008. – 912 с.

115. Криминология : учебник [Текст] / под ред. проф. А. И. Долговой. – М. : РКА, 2010. – 1080 с.

116. Криминология : учебник для вузов [Текст] / под ред. В. Н. Бурлакова, В. П. Сальникова. – СПб. : СПбГУ, 1998. – 576 с.
117. Криминология [Текст] / под ред. Дж. Ф. Шели, пер. с англ. – СПб. : Питер, 2003. – 864 с.
118. Криминология [Текст] / под ред. В. Н. Кудрявцева, В. Е. Эминова. 4–е изд., перераб. и доп. – М. : Норма, 2009. – 800 с.
119. Криминология. Особенная часть: учебное пособие [Текст] / под общ. ред. В. Я. Рыбальской. – Иркутск : Изд–во ИГЭА, 2001. – 307 с.
120. *Кудрявцев, В. Н.* Генезис преступления. Опыт криминологического моделирования: учебное пособие [Текст] / В. Н. Кудрявцев. – М. : РКА, 1998. – 216 с.
121. *Кудрявцев, В. Н.* Общая квалификация преступлений [Текст] / В. Н. Кудрявцев. 2–е изд., перераб. и доп. – М. : Юристь, 2007. – 312 с.
122. *Кудрявцев, В. Н.* Общая теория квалификации преступлений [Текст] / В. Н. Кудрявцев. – М., 1999. – 302 с.
123. *Кудрявцев, В. Н.* Правонарушения : их причины и предупреждение [Текст] / В. Н. Кудрявцев. – М. : ВНИИ ПУЗИП, 1977. – 78с.
124. *Кудрявцев, В. Н.* Причинность в криминологии. (О структуре индивидуального преступного поведения) [Текст] / В. Н. Кудрявцев. – М. : Юрид. литература, 1968. – 175 с.
125. *Кудрявцев, В. Н.* Причины правонарушений [Текст] / В. Н. Кудрявцев. – М. : Наука, 1976. – 286 с.
126. *Кудрявцев, В. Н.* Советская криминология – наука о предупреждении преступлений [Текст] / В. Н. Кудрявцев. – М. : Знание, 1967. – 32с.
127. *Кузнецова, Н. Ф.* Криминология : учебное пособие [Текст] / Н. Ф. Кузнецова, Г. И. Богуш. – М. : ТК Велби, изд–во Проспект, 2006. – 328 с.
128. *Кулагин, Н. И.* Деятельность следователя по профилактике преступлений: учебное пособие [Текст] / Н. И. Кулагин, А. Г. Заблоцкая, В. Г. Кравченко. – Краснодар, 1995. – 251 с.

129. *Курганов, С. И.* Основания криминологической теории : монография [Текст] / С. И. Курганов. – М. : ВНИИ МВД РФ, 1999. – 356 с.
130. *Куринов, Б. А.* Научные основы квалификации преступлений [Текст] / Б. А. Куринов. – М. : МГУ, 1984. – 329 с.
131. *Лазарев, А. М.* Субъект преступления [Текст] / А. М. Лазарев. – М. : ВЮЗИ, 1981. – 326 с.
132. *Лейкина, Н. С.* Личность преступника и уголовная ответственность [Текст] / Н. С. Лейкина. – Л. : НИВА, 1968. – 129 с.
133. *Ливинштейн, Н. Н.* История фармации и организации фармацевтического дела [Текст] / Н. Н. Ливинштейн. – М. : Медгиз., 1939. – 223 с.
134. *Лопашенко, Н. А.* Основы уголовно–правового воздействия: уголовное право, уголовный закон, уголовно–правовая политика [Текст] / Н. А. Лопашенко. – СПб. : Издательство Р. Асланова «Юридический центр Пресс», 2004. – 339 с.
135. *Максимов, С. В.* Фальсификация лекарственных средств в России [Текст] / С. В. Максимов. – М. : Изд–во Юрайт, 2008. – 63 с.
136. *Максимов, С. В.* Фальсифицированные лекарственные средства: состояние и перспективы противодействия : аналитический доклад [Текст] / С. В. Максимов. – М. : Ростов–на–Дону, 2008. – 70 с.
137. *Мальцев, В. В.* Учение об объекте преступления : монография в 2–х т. Т.1. Объект преступления: концептуальные проблемы [Текст] / В. В. Мальцев. – Волгоград : ВА МВД России, 2010. 264 с.
138. *Меньшагин, В. С.* Советское уголовное право : учебник [Текст] / В. С. Меньшагин. – М. : Юрид. лит–ра, 1983. – 263 с.
139. *Милюков, С. Ф.* Российское уголовное законодательство: опыт критического анализа [Текст] / С. Ф. Милюков. – СПб. : СПб ИВЭСЭП Знание, 2000. – 279 с.
140. *Назаренко, Г. В.* Вина в уголовном праве : монография [Текст] / Г. В. Назаренко. – Орел : Изд–во ун–та, 1996. – 96 с.

141. *Наумов, А. В.* Российское уголовное право : курс лекций. В 3-х т. Т.3. особенная часть (главы XI– XXI) [Текст] / А. В. Наумов. – М., 2007. – 641 с.
142. *Нелюбин, А. П.* Фармакография или химико–врачебные предписания, приготовления и употребления новейших лекарств [Текст] / А. П. Нелюбин. – СПб. : Тип. Леногиза, 1827. – 436 с.
143. *Никифоров, Б. С.* Объект преступления по советскому уголовному праву [Текст] / Б. С. Никифоров. – М., 1960. – 228 с.
144. *Николаенко, Л. А.* Фальсификация лекарственных средств [Текст] / Л. А. Николаенко. – Хабаровск, 2002. – 32 с.
145. Новая криминальная ситуация : оценка и реагирование [Текст] / под ред. А. И. Долговой. – М. : РКА, 2009. – 356 с.
146. *Павлов, В. Г.* Субъект преступления [Текст] / В. Г. Павлов. – СПб. : Изд-во «Юридический центр Пресс», 2001. – 318 с.
147. *Петров, Э. И.* Криминологическая характеристика и предупреждение экономических преступлений : учебное пособие [Текст] / Э. И. Петров, Р. Н. Марченко, Л. В. Баринаова. – М. : Академия МВД России, 1995. – 82 с.
148. *Пикуров, Н. И.* Объект преступления: уголовное право России. Общая часть [Текст] / Н. И. Пикуров. – Волгоград, 2001. – 428 с.
149. *Пионтковский, А. А.* Учение о преступлении по советскому уголовному праву [Текст] / А. А. Пионьковский. – М. : Госюриздат, 1961. – 666 с.
150. *Побегайло, Э. Ф.* Тенденции современной преступности и совершенствование уголовно–правовой борьбы с нею [Текст] / Э. Ф. Побегайло. – М. : Академия МВД России, 1990. – 48 с.
151. Преступность и правонарушения (2003–2007) статистический материал [Текст] / Министерство внутренних дел РФ. – М. : Гл. информ. аналит. центр МВД России, 2008. – 179 с.
152. Преступность и правонарушения (2003–2008) статистический материал [Текст] / Министерство внутренних дел РФ. – М. : Гл. информ. аналит. центр МВД России, 2009. – 184 с.

153. Преступность, национальная безопасность, бизнес [Текст] / под ред. проф. А. И. Долговой. – М. : РКА, 2012. – 650 с.
154. Разгильдиев, Б. Т. Уголовно–правовые отношения и реализация ими задач уголовного права РФ [Текст] / Б. Т. Разгильдиев. – Саратов : Изд–во Саратов. университета. 1994. – 320 с.
155. *Рарог, А. И.* Субъективная сторона и квалификация преступлений [Текст] / А. И. Рарог. – М., 2001. – 133 с.
156. *Репецкая, А. Л.* Криминология: общая часть: учебное пособие [Текст] / А. Л. Репецкая, В. Я. Рыбальская и др. Иркутск : изд–во ИГЭА, 1999. – 240 с.
157. *Репецкая, А. Л.* Транснациональная организованная преступность: характеристика, причины, стратегии контроля [Текст] / А. Л. Репецкая. Иркутск : ИЮИ, 2001. – 187 с.
158. *Смитленко, В. Н.* Уголовно–правовая охрана здоровья населения СССР [Текст] / В. Н. Смитленко. – Киев : Высш.шк. Головное изд–во, 1989. – 243 с.
159. *Тангиев, Б. Б.* Криминология: контроль и противодействие экологической преступности [Текст] / Б. Б. Тангиев. – СПб. : Юридический центр Пресс, 2006. – 342 с.
160. *Таций, В. Я.* Объект и предмет преступления в советском уголовном праве [Текст] / В. Я. Таций. – Харьков : Выща шк., Изд–во при Харьк. гос. ун–те, 1998. – 196 с.
161. Уголовное право России. Общая и Особенная части [Текст] / под ред. В. П. Репина. – М. : Юстицинформ, 2000. – 415 с.
162. Уголовное право России. Общая часть : учебник [Текст] / под ред. В. Н. Кудрявцева, В. В. Лунеева, А. В. Наумова. 2–е изд. перераб. и доп. – М. : Юрист, 2006. – 543 с.
163. Уголовное право России. Общая часть : учебник [Текст] / под ред. В. Н. Кудрявцева, В. В. Лунеева, А. В. Наумова. 2–е изд. перераб. и доп. – М.: Юрист, 2006. – 569 с.

164. Уголовное право России. Общая часть : учебник [Текст] / под. ред. А. С. Никифорова. 2–е изд. перераб. и доп. – М. : Юрист, 2006. – 561 с.
165. Устименко, В. В. Специальный субъект преступления [Текст] / В. В. Устименко. – Харьков, 1989. – 104 с.
166. Устинов, В. С. Система предупредительного воздействия на преступность и уголовно–правовая профилактика [Текст] / В. С. Устинов. – М. : Академия МВД СССР, 1983. – 453 с.
167. Филимонов, В. Д. Охранительная функция уголовного права [Текст] / В. Д. Филимонов. – СПб., 2003. – 198 с.
168. Хохлов, А. Л. Культура безопасности лекарственной терапии [Текст] / А. Л. Хохлов, А. Н. Яворский, В. С. Игнатъев, О. А. Сеницина, И. О. Степанов, Е. А. Воронина, Ю. Е. Мельникова и др. – Ярославль : Ремдер, 2011. – 156 с.
169. Чупурной, И. П. Идентификация и фальсификация продовольственных товаров [Текст] / И. П. Чупурной. – М. : Издательский дом «Дашков и КО», 2002. – 560 с.
170. Шаргородский, М. Д. Преступность, ее причины и условия в социалистическом обществе [Текст] / М. Д. Шаргородский. – Л. : Издательство ЛГУ. 1966. – 382 с.
171. Шестаков, Д. А. Криминология: Новые подходы к преступлению и преступности: Криминогенные законы и криминологическое законодательство. Противодействие преступности в изменяющемся мире : учебник. 2–е изд., перераб. и доп. [Текст] / Д. А. Шестаков. – СПб. : Издательство Р. Асланова «Юридический центр Пресс», 2006. – 561 с.
172. Яковлев, А. Н. Контрафактное программное обеспечение : профессиональный подход : учебно–методическое пособие [Текст] / А. Н. Яковлев. – Саратов. : Изд–во «Научная книга», 2007. – 80 с.

Научные статьи

173. *Алёгин, А. П.* Координация противодействия правонарушениям и преступлениям в сфере потребительского рынка [Текст] / А. П. Алёгин // *Российский следователь*. – 2007. – № 5. – С. 24–27.

174. *Алексеева, А. П.* «Противодействие» преступности и его отличие от других смежных понятий [Текст] / А. П. Алексеева // *Российский криминологический взгляд*. – 2006. – №4. – С. 159–163.

175. *Антоян, Ю. М.* Некоторые отличительные особенности личности неосторожных преступников [Текст] / Ю. М. Антоян, В. П. Голубев, В. Е. Квашиш, Ю. Н. Кудряков // *Личность преступников и индивидуальное воздействие на них. Сб. научн. трудов*. – М., 1989. – С. 14–26.

176. *Антоян, Ю. М.* Причины преступности в России [Текст] / Ю. М. Антоян // *Преступность в России: причины и перспективы : Материалы международной научно–практической конференции (ВНИИ МВД России 2004)*. – М. : ВНИИ МВД России, 2005. – С.3–9.

177. *Апазов, А. Д.* Состояние и перспективы развития лекарственного рынка России [Текст] / А. Д. Апазов // *Лекарственный рынок России*. – 2005. – № 1. – С. 51–53.

178. *Арсанукаев, И. С.* Современный потребительский рынок: криминологический аспект [Текст] / И. С. Арсанукаев // *Российский следователь*. – 2006. – № 8. – С. 20–22.

179. *Баева, Е. Е.* Изучение мнения потребителей лекарственных средств [Текст] / Е. Е. Баева // *Маркетинг в России и за рубежом*. – 2007. – № 3. – С. 66–69.

180. *Безверхов, А. Г.* Системный подход в науке уголовного права [Текст] / А. Г. Безверхов // *Системность в уголовном праве : матер. II Российского Конгресса уголовного права, состоявшегося 31 мая – 1 июня 2007 г.* – М., 2007. – С. 50–54.

181. *Беляева, Н. А.* Лицензирование производства лекарственных средств [Текст] / Н. А. Беляева // *Аудит и налогообложение*. – 2007. – № 3. – С. 2–8.

182. *Блинов, А. Г.* Право на здоровье в свете российских и

международных стандартов [Текст] / А. Г. Блинов // Вестник Саратовской государственной академии права. – 2003. – № 2. – С. 17–19.

183. *Блинов, А. Г.* Правовой механизм противодействия преступности в сфере здравоохранения [Текст] / А. Г. Блинов // Противодействие преступности: уголовно–правовые, криминологические и уголовно–исполнительные аспекты : матер. III Российского Конгресса уголовного права, состоявшегося 29–30 мая 2008 г. – М. : Проспект, 2008. – С. 187–189.

184. *Блувштейн, Ю. Д.* Понятие личности преступника [Текст] / Ю. Д. Блувштейн // Советское государство и право. – 1979. – № 8. – С. 98–102.

185. *Болотов, О. А.* Некоторые аспекты выявления и расследования преступлений, связанных с незаконным производством и реализацией лекарственных средств [Текст] / О. А. Болотов, В. Т. Мазеин // Право и экономика. – 2008. – № 4. – С. 80–84.

186. *Буянов, В. П.* Противодействие легализации преступных доходов: проблемы совершенствования законодательства [Текст] / В. П. Буянов, В. Г. Баяхчаев // Актуальные проблемы борьбы с преступностью на современном этапе : матер. науч. конф. – М. : МАЭП, 2002. – С. 21–24

187. *Бытева, А. В.* Спорные вопросы трансплантации: перспективы правового регулирования [Текст] / А. В. Бытева // Медицинское право. – 2010. – № 6 (34). – С. 31–36.

188. *Гарусов, С. О.* О проблемах отграничения признаков преступления и административного правонарушения в действиях, связанных с оборотом товаров и продукции, выполнением работ и оказанием услуг, не отвечающих требованиям безопасности [Текст] / С. О. Гарусов, Ф. Гребенкин, С. Маликов // Уголовное право. – 2007. – № 1. – С. 12–15.

189. *Гонтарь, И. Я.* Содержание преступлений с двумя формами вины [Текст] / И. Я. Гонтарь, Т. С. Коваленко // Адвокат. – 2012. – № 10. – С. 9 – 25.

190. *Горелик, А.* О совершенствовании терминологии ФЗ «О лекарственных средствах» [Текст] / А. Горелик, В. Мазеин // Право и экономика. – 2007. – № 6. – С. 24–30.

191. *Горелик, А.* Практика возбуждения уголовных дел по фактам производства и распространения фальсифицированных лекарственных средств [Текст] / А. Горелик // Право и жизнь. – 2007. – № 113(8). – С.4–11.
192. *Гризодуб, А. И.* Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств [Текст] / А. И. Гризодуб, С. В. Сур // Аптека. – 2007. – № 20. – С. 34–39.
193. *Гущина, И.* Криминогенность потребительского рынка [Текст] / И. Гущина // Законность. – 2008. – № 9. – С. 52–56.
194. *Данилова, А.* Русская рулетка, или лекарства по-нашенски [Текст] / А. Данилова // Здоровье. – 2011. – № 27. – С. 6-7.
195. *Дворянкин, О.* Какой контрафакт для населения страшнее – «авторский» или промышленный [Текст] / О. Дворянкин, А. Авдеев, Е. Лукин // Авторское право и смежные права. – 2004. – № 11. – С. 2–15.
196. *Долгова, А. И.* Преступление и личность преступника в свете изучения причин преступности [Текст] / А. И. Долгова // Вопросы борьбы с преступностью. Вып. 30. – М. : Юрист. – С. 27–38.
197. *Дытынченко, Т. Г.* Фальсификация лекарственных средств: проблемы и решения [Текст] / Т. Г. Дытынченко // Экономический вестник фармации и медицины. – 2002. – №1. – С. 14.
198. *Елисеев, С. А.* Некоторые особенности личности корыстного преступника [Текст] / С. А. Елисеев // Предупреждение рецидивной преступности. – Томск, 1978. – С. 136–139.
199. *Ерофеев, В. В.* Реализация немаркированных товаров и продукции: вопросы квалификации [Текст] / В. В. Ерофеев // Правоохранительные органы и общество : научный альманах. Выпуск 1. – Улан-Удэ : Издательско-полиграфический комплекс ФГОУ ВПО ВСГАКИ, 2005. – С. 7–12.
200. *Захаров, А. Ю.* Вопросы квалификации мошенничества на потребительском рынке [Текст] / А. Ю. Захаров // Бизнес в законе. – 2006. – № 1–2. – С.69–72.
201. *Захаров, А. Ю.* Оборот фальсифицированной продукции: проблемы законодательной регламентации и квалификации [Текст] / А. Ю. Захаров //

«Черные дыры» в Российском законодательстве. – 2007. – № 1. – С. 155–157.

202. *Зейналов, М. М.* Предмет и объект уголовно–правовой охраны в составе преступления, связанного с производством, хранением, перевозкой либо сбытом товаров и продукции, выполнением работ или оказанием услуг, не отвечающих требованиям безопасности [Текст] / М. М. Зейналов // Современное право. – 2011. – № 6. – С. 148–150.

203. *Зернова, Т. В.* Фармацевтический рынок России: состояние и тенденции развития [Текст] / Т. В. Зернова // Вестник РАЕН (Санкт–Петербург). – 2006. – Т.11. №2. – С. 63–66.

204. *Зиновьев, В.В.* К вопросу о необходимости ограничения оборота новых потенциально опасных психоактивных веществ [Текст] / В. В. Зиновьев // Российский следователь. – 2015. – № 2. – С. 34 – 38.

205. *Ишков, Ю. В.* Некоторые проблемы медицинской безопасности в местах лишения свободы [Текст] / Ю. В. Ишков, С. Г. Карамышев // Право и безопасность. – 2006. – № 2. – С. 18–19.

206. *Карякина, Л. А.* Фармацевтический бизнес: конкурентоспособность и национальная безопасность государства [Текст] / Л. А. Карякина // Проблемы менеджмента качества в современной России : материалы Всерос. науч.–практ. конф. – Саранск, 2006. – С. 72–74.

207. *Качанова, О.* Защитить права детей на охрану здоровья [Текст] / О. Качанова // Законность. – 2008. – №9. – С. 37–41.

208. *Коваленко, К. Ю.* К вопросу о механизме преступлений, совершаемых на фармацевтическом рынке [Текст] / К. Ю. Коваленко // Российский следователь. – 2007. – № 13. – С. 24–26.

209. *Колесников, А.* «Инфекционная» безопасность. Куда подевались отечественные медикаменты? [Текст] / А. Колесников // Финансовый контроль. – 2006. – № 5. – С. 104–105.

210. *Косенко, В. В.* Осуществление полномочий по госконтролю за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения [Текст] / В. В. Косенко, И. Д. Эстеров // Вестник Росздравнадзора. –

2008. – № 3. – С. 34–41.

211. *Кругликов, Л. Л.* О принципах построения Особенной части уголовного закона [Текст] / Л. Л. Кругликов // Уголовно–правовые, пенитенциарные принципы и их реализация: правотворческий, правоприменительный уровни : Всерос. науч.–практ. конф. (28–29 марта 2005г., г. Саратов) : В 2 ч. / под ред. Б.Т. Разгильдиева. – Саратов : Изд–во ГОУ ВПО «Саратовская государственная академия права», 2005. – Ч. 1. – С.55–60.

212. *Кузнецова, Н. Ф.* Кодификация норм о хозяйственных преступлениях [Текст] / Н. Ф. Кузнецова // Вестник МГУ. – Серия 11. 1993. № 4. – С. 35–37.

213. *Кутякин, С. А.* Некоторые аспекты современного состояния разработки понятия противодействие преступности в юридической науке и законодательной практике [Текст] / С. А. Кутякин // Юридическая наука и правоохранительная практика. – 2009. – № 2. – С. 40 – 51.

214. *Кухарук, В.* О некоторых вопросах уголовно–правового обеспечения безопасности здоровья населения [Текст] / В. Кухарик // Уголовное право. – 2006. – № 2. – С. 54–58.

215. *Лаврова, Н. Н.* Основные подходы к реализации фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств на региональном уровне [Текст] / Н. Н. Лаврова, В. В. Гацан, И.А. Занина // Фармацевтические науки. – 2014. – № 1. – С. 55–59.

216. *Ларинов, В. Г.* Проблема фальсификации товарной продукции в Росси и за рубежом [Текст] / В. Г. Ларинов, М. Н. Скрыпникова // Маркетинг в России и за рубежом. – 2001. – № 1(21). – С. 114–119.

217. *Левицкая, А. Ю.* Национальные проекты: от идеи к практике ее реализации [Текст] / А. Ю. Левицкая // Российское право. – 2006. – № 4. – С. 3–8.

218. *Лепестков, Н.* Таблетка от здоровья [Текст] / Н. Лепесткова // Деньги. – 2001. – № 42. – С. 12–17.

219. *Литовкина, М. И.* Вопросы лекарственной и других видов

безопасности при реализации конституционного права на охрану здоровья [Текст] / М. И. Литовкина // Медицинское право. – 2013. – № 5. – С. 19–24.

220. *Лысов, М. Д.* Логико–структурный анализ понятий и признаков преступлений в действующем уголовном кодексе [Текст] / М. Д. Лысов // Государство и право. – 1997. – № 32. – С. 74–78.

221. *Мазеин, В. Т.* Противодействие обращению фальсифицированных лекарственных средств [Текст] / В. Т. Мазеин // Право и экономика. – 2005. – №8. – С. 6–9.

222. *Майстренко, М. М.* Предупреждение преступлений как форма противодействия преступности [Текст] / М. М. Майстренко / Противодействие преступности: уголовно–правовые, криминологические и уголовно–исполнительные аспекты : матер. III Российского конгресса уголовного права. – М. : Проспект, 2008. – С. 627–628.

223. *Максимов, С. В.* Фальсификация лекарственных средств: опыт экспертного мониторинга [Текст] / С.В. Максимов // Государство и право. – 2007. – № 12. – С. 48–60.

224. *Мамошин, А. А.* Информационно–правовое обеспечение расследования производства и реализации фальсифицированных товаров как способа обманного завладения имуществом при мошенничестве [Текст] / А. А. Мамошин // «Черные дыры» в Российском законодательстве. – 2006. – № 3. – С. 105–109.

225. *Милушин, М. И.* Проблемы правового регулирования рекламы лекарственных средств [Текст] / М. И. Милушин // Медицинское право. – 2003. – № 4(4). – С. 20–24.

226. *Наумов, С. С.* Понятие предупреждения преступлений и классификация предупредительных мер [Текст] / С С. Наумов // Актуальные проблемы работы органов внутренних дел. – М., 2000. – С. 128.

227. *Невинная, И.* Передвижные аптеки удобны, но не безопасны [Текст] / И. Невинная // Российская газета. 3.10.2008. – Федеральный выпуск № 4765. – С. 45–49.

228. *Невский, С. А.* Обеспечение безопасности национальных проектов [Текст] / С. А. Невский, Т. И. Бахарева // Популярно–правовой альманах МВД России «Профессионал». – 2008. – № 2. – С. 48–50.
229. *Невский, А.* Опасные пилюли [Текст] / А. Невский // ЭЖ–Юрист. – 2013. – № 42. – С. 6.
230. *Николаева, М. Л.* Контрафакция как один из способов фальсификации товаров [Текст] / М. Л. Николаева, Л. М. Карташова // Справочник руководителя торгового предприятия. – 2007. – № 10. – С. 12–16.
231. *Номоконов, В.* Российско–Китайский наркотрафик: состояние и вопросы сотрудничества органов в борьбе с ними [Текст] / В. Номоконов, И. Баранник // Уголовное право. – 2006. – № 4. – С. 121–124.
232. *Погосян, Ю. Т.* Уголовно–правовые аспекты защиты потребителя от контрафактной и фальсифицированной продукции [Текст] / Ю. Т. Погосян // Российский юридический журнал. – 2012. – № 3. – С. 141–144.
233. *Подгорбунских, Н. И.* Стандартизация в сфере обращения лекарственных средств [Текст] / Н. И. Подгорбунских // Фармацевтический вестник. – 2012. – № 31. – С. 15.
234. *Разгильдиев, Б. Т.* Противодействие преступлениям как основа решения уголовно–правовых задач [Текст] / Б. Т. Разгильдиев // Противодействие преступности: уголовно–правовые, криминологические и уголовно–исполнительные аспекты : матер. III Российского Конгресса уголовного права, состоявшегося 29–30 мая 2008 г. – М. : Проспект, 2008. – С. 474–477.
235. *Расторопов, С. В.* Понятие здоровья в уголовно–правовой и медицинских науках [Текст] / С. В. Расторопов // «Черные дыры» в Российском законодательстве. – 2005. – № 1. – С. 149–152.
236. *Репецка, А. Л.* Коррупция в России: Регламентация, состояние, региональный срез в сфере правоохраны и осуществления правосудия [Текст] / А. Л. Репецкая // Уголовно–правовые и криминологические проблемы борьбы с преступностью : сборник научных трудов. – Иркутск : Изд–во БГУЭП. 2007. –

Вып. 4. ч. 2. – С. 5–6.

237. *Рябинин, Н. А.* Коррупция и особенности правопонимания в России [Текст] / Н.А. Рябинин // Актуальные проблемы борьбы с коррупцией и терроризмом в России на современном этапе : сборник матер. методологич. семинара. Красноярск: Сибирский юридический институт МВД России. – 2009. – С. 45–48.

238. *Сажин, Ю. В.* Правила GMP: совершенствование качества лекарственных средств на российских промышленных предприятиях [Текст] / Ю. В. Сажин // Проблемы менеджмента качества в современной России : матер. Всерос. науч.–практ. конф. – Саранск, 2006. – С. 63–67.

239. *Симонов, А.* Жизнь, здоровье, кошелек [Текст] / А. Симонов // Юридический мир. – 2004. – № 12. – С. 28–40.

240. *Смирнова, С. А.* Иркутский потребитель услуг аптечных учреждений [Текст] / С. А. Смирнова // Известия ИГЭА. – 2002. – № 1. – С. 43–48.

241. *Солодун, Ю. В.* Экспертные оценки в случаях расследования преступлений, связанных с нарушением закона о лекарственных средствах [Текст] / Ю. В. Солодун // Роль правоохранительных органов в современном обществе: проблемы научно–практического обеспечения : матер. 12 междунар. науч.–практич. конф. – Улан–Удэ : Издательско–полиграфический комплекс ФГОУ ВПО ВСГАКИ. – 2008. – С. 204–208.

242. *Солонина, А. В.* О нерешенных проблемах фармацевтической деятельности [Текст] / А. В. Солонина, И. В. Крупнова // Московские аптеки. – 2008. – №5.

243. *Сорокин, Ю. Ю.* Проблемные вопросы формирования комплексной системы предупреждения преступности на современном этапе развития государства и общества [Текст] / Ю. Ю. Сорокин // Предупреждение преступлений и правонарушений в современной России: теория и практика : матер. междунар. науч.–практич. конф. – Оренбург : Печат. дом «Димур». – 2007. – С. 86–94.

244. *Спектров, Е. И.* Оборот фальсифицированных и контрафактных

лекарственных средств [Текст] / Е. И. Спектров // Проблемы совершенствования законодательства Российской Федерации о здравоохранении : матер. науч.–практич. конф. – М. : ИД «Юриспруденция», 2007. – С. 43–50.

245. *Степанюк, О. С.* Защита детей от товаров, продукции, выполнения работ или оказания услуг, не отвечающих требованиям безопасности жизни или здоровья: уголовно–правовые и гражданско–правовые проблемы [Текст] / О. С. Степанюк, А. В. Степанюк // Современное право. – 2013. – № 1. – С. 59 – 63.

246. *Сухаренко, А.* Таблетка в законе [Текст] / А. Сухаренко // ЭЖ–Юрист. – 2015. – № 9. – С. 2–5.

247. *Файзрахманов, Н. Ф.*оборот фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, биологически активных добавок: вопросы расследования и уголовной ответственности [Текст] / Н. Ф. Файзрахманов // Российский следователь. – 2012. – № 15. – С. 8–10.

248. Фармацевтический рынок: состояние, тенденции, перспективы [Текст] // Лица бизнеса. – 2005. – № 10. – С. 23–25.

249. *Фролов, Е. А.* Понятие непосредственного (основного), дополнительных и факультативных объектов уголовно–правовой охраны и их значение для классификации посягательств на социалистическую собственность [Текст] / Е.А. Фролов // Материалы конф. – Свердловск : СЮИ. 1968. – С. 94–97.

250. *Фролов, Е. А.* Спорные вопросы общего учения об объекте преступления [Текст] / Е. А. Фролов // Сборник научных трудов. – Свердловск : СЮИ, 1969. – С. 184–225.

251. *Хасанов, Ф. З.* Уголовная ответственность за обращение фальсифицированных лекарственных средств [Текст] Ф. З. Хасанов // Медицинское право. – 2015. – № 1. – С. 49 – 51.

252. *Царапкин, Г. Ю.* О мерах по предупреждению и пресечению оборота на потребительском рынке фальсифицированных лекарственных средств [Текст] / Г. Ю. Царапкин, В. Т. Мазеин // Вестник МВД Росси. – 2008. – № 1. – С. 69–74.

253. *Цепелев, В. Ф.* Уголовно-политический аспект противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ [Текст] / В. Ф. Цепелев // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина. – 2015. – № 7. – С. 47–50.

254. *Цепелев, В. Ф.* Пределы и возможности уголовно-правового запрета в контексте современной уголовной политики веществ [Текст] / В. Ф. Цепелев // Закон и законодатель: проблемные вопросы законотворческого процесса. Материалы Международной научно-практической конференции (Москва, 24 ноября 2014г.) / Российская правовая академия Минюста России. – М. : РПА Минюста России. – 2015. – С.247–251.

255. *Цепелев, В. Ф.* К вопросу об избыточности противодействия преступлениям в сфере экономической (предпринимательской) деятельности [Текст] / В. Ф. Цепелев // Уголовное право и современность : сб. науч. ст. / Научный исследовательский университет «Высшая школа экономики». – М. : Проспект, 2014. – Вып. 5. – С. 159–165.

256. *Чапкевич, Л.* Контрафактная и фальсифицированная продукция [Текст] / Л. Чапкевич // Экономика и право. – 2005. – № 6. – С. 16–23.

257. *Шарова, Г. Н.* Исторический анализ российского законодательства о борьбе с производством и сбытом товаров и продукции, не отвечающих требованиям безопасности [Текст] / Г. Н. Шарова // «Черные дыры» в Российском законодательстве. – 2005. – № 2. – С. 137–147.

258. *Шевченко, В.* Качество лекарственных средств: как обезопасить россиян? [Текст] / В. Шевченко // Фармацевтическое обозрение. – 2009. – № 5. – С. 46–49.

259. *Шейнин, Э. Б.* Контрафакция в фармацевтике [Текст] / Э. Б. Шейнин // Семинар по фармацевтическим системам и стандартам качества. – Москва. – 2003. – С. 34–36.

260. *Шиманская, А.* Лекарственный терроризм [Текст] / А. Шиманская // Аргументы и факты. – 2002. – № 39. – С. 45–49.

261. *Южаков, В. Н.* Опыт, методики и перспективы развития

антикоррупционной экспертизы нормативно–правовых актов [Текст] / В. Н. Южаков // Актуальные проблемы борьбы с коррупцией и терроризмом в России на современном этапе : сборник матер. методологич. семинара. Красноярск : Сибирский юридический институт МВД России, 2009. – С. 58–64.

262. Юркина, Т. П. Проблемы квалификации обращения фальсифицированных лекарственных средств [Текст] / Т. П. Юркина // Медицинское право. – 2013. – № 1. – С. 21 – 25.

263. Ян Женьян Общие принципы и направления китайско–русского сотрудничества в борьбе с транснациональной преступностью [Текст] / Я. Женьян, Чжао Гаобинь, Лю Ян, Хао Цзянь // Актуальные проблемы борьбы с преступностью в Дальневосточном регионе : сборник научн. трудов по матер. междунар. науч.–практич. конф. – Хабаровск: ДВЮИ МВД РФ, 2005. – С.12–16.

Диссертации и авторефераты

264. Аджиенко, В. Л. Социологические закономерности клинических исследований лекарственных средств : дис. ... канд. мед. наук [Текст] / В. Л. Аджиенко. – Волгоград: ВГМУ, 2008. – 196 с.

265. Айсин, С. Б. Юридическое лицо как субъект преступления: введение в теорию : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / С. Б. Айсин. – Астана, 2007. – 26 с.

266. Алферова, Т. В. Моделирование системы производственного менеджмента на предприятиях по производству лекарственных препаратов : дис. ... канд. эконом. наук [Текст] / Т. В. Алферова. – Ижевск, 2008. – 242 с.

267. Антоненко, А. Ф. Конституционное право граждан на медицинскую помощь: содержание и проблемы реализации : дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / А. Ф. Антоненко. – Владивосток : ВГУ, 2006. – 197 с.

268. Антонов, А. Д. Теоретические основы криминализации и декриминализации : дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / А. Д. Антонов. – М., 2001. – 182 с.

269. *Антонова, Е. Ю.* Юридическое лицо как субъект преступления: опыт зарубежных стран и перспективы применения в России : дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / Е. А. Антонова. – Владивосток, 1998. – 153 с.
270. *Бачурин, Э. А.* Специальный субъект преступления : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / Э. А. Бачурин. – Красноярск, 2005. – 22 с.
271. *Бикеев, И. И.* Ответственность за преступления против общественной безопасности, связанные с незаконным обращением с материальными объектами повышенной опасности: вопросы теории и практики : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / И. И. Бикеев. – Казань, 2008. – 29 с.
272. *Бикмурзин, М. П.* Предмет преступления: теоретико-правовой анализ : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / М. П. Бикмурзин. – Уфа, 2005. – 30 с.
273. *Блинов, А. Г.* Уголовно–правовая охрана прав и свобод пациента в России : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / А. Г. Блинов. – Саратов, 2001. – 27 с.
274. *Блинов, А. Г.* Учение об уголовно–правовой охране прав и свобод пациента : дис. ... докт. юрид. наук [Текст] / А. Г. Блинов. – Саратов, 2014. – 561 с.
275. *Бушуева, В. П.* Конституционное право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации на современном этапе : дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / В.П. Бушуева. – М. : МГУ, 2006. – 194 с.
276. *Дальбарханова, Ж. Р.* Теория и практика использования специальных знаний при расследовании отдельных видов транснациональных преступлений : автореф... дис. ... докт. юрид. наук [Текст] / Ж. Р. Дальбарханова. – Алмата : АГУ, 2007. – 42 с.
277. *Жуковский, В. И.* Субъект преступления в уголовном праве России : автореф... дис. ...канд. юрид. наук [Текст] / В. И. Жуковский. – Ставрополь: СГУ, 2002. – 26 с.

278. *Захаров, А. Ю.* Уголовная ответственность за преступления на потребительском рынке : автореф... дис. ...канд. юрид. наук [Текст] / А. Ю. Захаров. – Москва: МГУ, 2006. – 18 с.

279. *Зверев, Д. С.* Правовой режим наименований лекарственных средств : дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / Д. С. Зверев. – М., 2004. – 171 с.

280. *Иванов, П. П.* Проблемы ответственности юридических лиц в российском уголовном праве : дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / П. П. Иванов. – СПб., 2000. – 194 с.

281. *Ищук, Г. В.* Криминологическая характеристика и предупреждение преступлений против общественного порядка и общественной безопасности : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / Г. В. Ищук. – Рязань, 2005. – 23 с.

282. *Каменская, Н. А.* Конституционное право на охрану здоровья и медицинскую помощь: современные гарантии обеспечения, принципы реализации и механизмы защиты : дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / Н. А. Каменская. – Владикавказ : ВГУ, 2011. – 192 с.

283. *Коваленко, К. Ю.* Противодействие преступлениям, совершаемым на объектах фармацевтического рынка: уголовно–правовые и криминологические меры : дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / К. Ю. Коваленко. – Нижний Новгород, 2007. – 201 с.

284. *Коваленко, К. Ю.* Противодействие преступлениям, совершаемым на объектах фармацевтического рынка: уголовно–правовые и криминологические меры : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / К. Ю. Коваленко. – Нижний Новгород : НВШМ, 2007. – 24 с.

285. *Колоткина, О. А.* Право личности на безопасность: понятие и механизмы обеспечения в РФ: теоретико-правовое исследование : дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / О.А. Колоткина. – Екатеринбург, 2009. – 215 с.

286. *Кузнецов, И. В.* Понятие и виды предметов преступления в уголовном праве России : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / И. В. Кузнецов. – Челябинск. 2008. – 26 с.

287. *Малахова, М. М.* Незаконное занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / М. М. Малахова. – Ростов–на–Дону, 2008. – 27 с.

288. *Мамошин, А. А.* Расследование производства и реализации фальсифицированных товаров как способа обманного завладения имуществом при мошенничестве : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / А. А. Мамошин. – Владивосток : ВГУ, 2007. – 26 с.

289. *Михайлова, И. А.* Бланкетные нормы в уголовном законе и их применение органами внутренних дел : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / И. А. Михайлова. – М., 2009. – 29 с.

290. *Никитина, Н. А.* Преступления с двумя формами вины : дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / Н. А. Никитина. – СПб., 2011. – 185 с.

291. *Николаев, А. М.* Криминализация общественно опасных деяний, граничащих со сферой административных правонарушений. Основания и направления совершенствования : дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / А. М. Николаев. – Нижний Новгород, 2004. – 226 с.

292. *Новосельцев, С. П.* Преступления с формальным составом в уголовном праве : дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / С. П. Новосельцев. – Красноярск, 1998. – 190 с.

293. *Павлик, М. Ю.* Уголовная ответственность за насильственные преступления против общественной безопасности: современное состояние, сущность и противоречия : дис. ... докт. юрид. наук [Текст] / М. Ю. Павлик. – СПб., 2006. – 381 с.

294. *Пархоменко, Д. В.* Теоретические основы и организационно–методические подходы к обеспечению национальной безопасности России в сфере обращения лекарственных средств : дис. ... докт. фарм. наук [Текст] / Д. В. Пархоменко. – М., 2005. – 260 с.

295. *Пинкевич, Т. В.* Криминологические и уголовно–правовые основы борьбы с экономической преступностью : дис. ... докт. юрид. наук [Текст] / Т. В. Пинкевич. – М., 2002.

296. *Пискунов, С. А.* Преступления, совершаемые на потребительском рынке в сфере производства, хранения, сбыта товаров и выполнения работ, не отвечающих требованиям безопасности: уголовно–правовой и криминологические аспекты : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / С. А. Пискунов. – М., 2011. – 30 с.

297. *Рязанцева, И. Б.* Организационно–экономические проблемы нейтрализации оборота фальсифицированных лекарственных средств : дис... канд. юрид. наук [Текст] / И. Б. Рязанцева. – Москва : МГУ, 2004. – 188 с.

298. *Сельский, А. В.* Бланкетные нормы в уголовном законодательстве России : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / А. В. Сельский. – М., 2010. – 32 с.

299. *Семенов, С. А.* Специальный субъект преступления в уголовном праве : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / С. А. Семенов. – М., 1999. – 24 с.

300. *Тарасова, Ю. В.* Специальный субъект преступления и его значение в уголовном праве : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / Ю. В. Тарасова. – М., 2006. – 31 с.

301. *Трунцевский, Ю. В.* Защита авторского права и смежных прав в аудиовизуальной сфере (уголовно–правовой и криминологический аспекты) : дис. ... докт. юрид. наук [Текст] / Ю. В. Трунцевский. – М., 2003. – 517 с.

302. *Узденов, Р. М.* Экстремизм: криминологические и уголовно–правовые проблемы противодействия : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / Р. М. Узденов. – М., 2008. – 29 с.

303. *Фисюн, В. В.* Противодействие незаконному обороту лекарственных средств и фармацевтических препаратов : дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / В. В. Фисюн. – М., 2011. – 201 с.

304. *Червонных, Е. В.* Преступления, совершаемые в сфере здравоохранения, и их предупреждение : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / Е. В. Червонных. – Саратов, 2009. – 22 с.

305. Чуб, И. С. Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности: проблемы законодательного описания и дифференциации уголовной ответственности : дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / И. С. Чуб. – Краснодар, 2011. – 218 с.

306. Шалагин, А. Е. Преступления против здоровья населения : автореф. дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / А. Е. Шалагин. – М., 2004. – 25 с.

307. Шиханов, В. Н. Достоверность уголовной статистики в системе контроля преступности (по материалам Иркутской области) : дис. ... канд. юрид. наук [Текст] / В. Н. Шиханов. – М.: ИЮИ, 2006. – 206 с.

308. Шульга, А. В. Объект и предмет преступлений против собственности в условиях рыночных отношений и информационного общества : автореф. дис. ... докт. юрид. наук [Текст] / А. В. Шульга. – Волгоград, 2008. – 61 с.

Словари и энциклопедии

309. Баш, Л. М. Современный словарь иностранных слов [Текст] / Л. М. Баш, А. В. Боброва и др. – М. : Цитадель–Трейд, 2005. – 432 с.

310. Большой юридический словарь [Текст] / под ред. А. Я. Сухарева, В. Д. Зорькина, В. Е. Крутских. – М., 1998. – 790 с.

311. Васюкова, И. А. Словарь иностранных слов [Текст] / И. А. Васюкова. – М. : АСТ–ПРЕСС, 1998. – 832 с.

312. Даль, В. И. Толковый словарь живого великорусского языка : а 4 т. [Текст] / В. И. Даль; под ред. И.А. Бодуэна де Куртенэ. – М. : ИНФРА–М, 1999. – 700 с.

313. Краткий юридический словарь [Текст] / под ред. А. Н. Азрилияна. 2–е изд. доп. – М. : Институт новой экономики, 2007. – 1877 с.

314. Криминология : словарь–справочник [Текст] / сост. Х. – Ю. Кернер; пер. с нем.; отв. ред. перевода проф. А. И. Долгова. – М. : РКА, 1998. – 400 с.

315. Кузнецов, С. А. Большой толковый словарь [Текст] / С. А. Кузнецов. – СПб. : Норинт, 2009. – 1325 с.
316. Ожегов, С. И. Толковый словарь русского языка [Текст] / С. И. Ожегов, Н. Ю. Шведова. – М., 2008. – 944 с.
317. Уголовное право : словарь–справочник [Текст] / авт.–сост. докт. юрид. наук Т. А. Лесниевски–Костароева. – М. : Издательская группа Норма–Инфа. 2000. – 365 с.
318. Энциклопедия рынка. Термины – эквиваленты – дефиниции – регистры. Т.3. Глобальный бизнес. Интеллектуальная и промышленная собственность [Текст] / М., 1996. – 642 с.

Материалы юридической практики

319. Архив областного суда Иркутской области: уголовное дело № 2–367/12.
320. Архив суда г. Ангарска Иркутской области: уголовное дело № 1–324/12.
321. Архив суда г. Саянска Иркутской области: уголовное дело № 1–563/07.
322. Архив областного суда Читинской области: уголовное дело № 203/12.
323. Архив областного Ростовского суда: уголовное дело № 736/13.
324. Архив Шахтинского городского суда Ростовской области: уголовное дело № 394/14.
325. Архив суда г. Краснокаменск Читинской области: уголовное дело № 812/13.
326. Архив г. Москва Московской области: уголовное дело № 324/13.
327. Архив областного суда Московской области: уголовное дело № 6348/10.

328. Архив областного суда Иркутской области: уголовное дело № 737/12.
329. Статистические данные ИЦ ГУ МВД России по Иркутской области
330. Статистические данные ГИАЦ МВД России

Электронные источники

331. Serious questions are being asked about drug safety monitoring in France in connection with Servier's Mediator (benfluorex) which was withdrawn from the market in November 2009 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.phar-afile.com> (дата обращения: 10.03.2013).

332. Аналитический обзор «Проблемы противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств». НИЦ № 3 ВНИИ МВД России [Электронный ресурс]. URL: <http://www.medportal.ru> (дата обращения: 19.11.2012).

333. Анисимова Н. Осторожно фальшивка [Электронный ресурс]. URL: <http://www.medportal.ru> (дата обращения: 15.06.2007).

334. Аржанов Н. П. Фальсификация лекарственных средств – истинная и мнимая [Электронный ресурс]. URL: <http://www.prowisor.com> (дата обращения: 22.06.2012).

335. Бойцова М. "Имеешь право!" [Электронный ресурс]. URL: <http://www.chaspik.spb.ru> (дата обращения: 16.08.2009).

336. Более 60 % случаев продажи поддельных и недоброкачественных лекарств приходится на села Китая [Электронный ресурс]. URL: <http://russian.people.com> (дата обращения: 20.10.2012).

337. Более 80 % случаев продажи поддельных и недоброкачественных лекарств приходится на села Китая [Электронный ресурс]. URL: <http://russian.people.com> (дата обращения: 20.10.2012).

338. В Иркутской области реализация медикаментов через аптечную сеть [Электронный ресурс]. URL: <http://www.nedugl.ru> (дата обращения: 25.04.2013).

339. В России продолжается борьба с фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами [Электронный ресурс]. URL: <http://www.mgzt.ru> (дата обращения: 12.04.2015).

340. Гребенюк Е. Что такое фармакопейная статья? [Электронный ресурс]. URL: <http://flogia.ru/normativnie-dokumenty-prikazy/chno-takoe-farmakoreunaja-statja> (дата обращения: 20.06.2015).

341. Гурьянова М. Н. История фальсификации лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: <http://www.gasplus.ru> (дата обращения: 12.02.2012).

342. Забракованные лекарства и лекарственные средства. Фальсифицированные лекарства [Электронный ресурс]. URL: <http://www.medbrak.ru/brak> (дата обращения: 12.10.2015).

343. Задолженность по заработной плате. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.regnum.ru> (дата обращения: 17.01.2012).

344. Из тамбовских аптек изъяли фальсификат [Электронный ресурс]. URL: <http://www.to-online.ru> (дата обращения: 23.12.2012).

345. Ишкова М. Поддельный левомецитин делают из мела и глюкозы [Электронный ресурс]. URL: <http://www.a-news.ru> (дата обращения: 27.10.2012).

346. Колесникова И. Поддельные лекарства из Китая смертельно опасны. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.gzt.ru/healf> (дата обращения: 27.10.2012).

347. Конвенция Совета Европы по борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения [Электронный ресурс]. URL: <http://sartracc.ru/pubinter/Medicrime.pdf> (дата обращения: 23.08.2013).

348. Крахмалева В. В Бийске ликвидирован подпольный цех по производству медикаментов [Электронный ресурс]. URL: <http://www.bankfax.ru/news> (дата обращения: 23.12.2012).

349. Лопатин, П. В. Фальсификация лекарств (прошлое, настоящее, перспективы) [Электронный ресурс]. URL: <http://www.formed.ru> (дата обращения: 18.01.2012).

350. МВД введет уголовную ответственность за подделку лекарств [Электронный ресурс]. URL: <http://www.medportal.ru> (дата обращения: 28.05.2012).

351. Не лечит, но и не калечит. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.utro.ru> (дата обращения: 04.04.2012).

352. Оборот фальсификата на рынке лекарств достигает 12 %. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.burokrats.ru> (дата обращения: 15.06.2012).

353. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru> (дата обращения: 28.10.2013).

354. Поддельные лекарства из Китая убивают тысячи людей [Электронный ресурс]. URL: <http://www.orthomed.ru> (дата обращения: 20.11.2012).

355. Проблема современной маркировки лекарственных препаратов [Электронный ресурс]. URL: <http://www.markerovka.ru> (дата обращения: 24.02.2012).

356. Проблемы противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pharmvestnik.ru> (дата обращения: 19.11.2012).

357. Россияне смогут жаловаться на фальшивые лекарства [Электронный ресурс]. URL: <http://www.ROL-News> (дата обращения: 14.05.2012).

358. Солонина А.В., Крупнова И.В. О нерешенных проблемах фармацевтической деятельности // Московские аптеки. 2008. №5. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.health-fitness.ru> (дата обращения: 21.08.2011).

359. Сотрудники ДЭБ МВД России пресекли деятельность преступной группы, реализовывавшей поддельные лекарства. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.mvd.ru> (дата обращения: 24.11.2012).

360. Упаковка и этикетка – важнейший идентификатор подлинности товара [Электронный ресурс]. URL: <http://www.SOEX.ru> (дата обращения 23.01.2012).

361. Ухудшение эпидемиологической обстановки [Электронный ресурс]. URL: <http://gorpravda.ru/index.php> (дата обращения: 29.06.2015).

362. Фальсификация лекарственных средств в России / под ред. С. В. Максимова [Электронный ресурс]. URL: <http://www.premium-n.com/more/farmpiratstvo.php> (дата обращения: 15.06.2012).

363. Фальсифицированные лекарственные средства на российском фармацевтическом рынке [Электронный ресурс]. URL: <http://www.genmed.ru> (дата обращения: 12.03.2012).

364. Фармацевтический рынок: состояние, тенденции, перспективы [Электронный ресурс]. URL: <http://www.stepconsalting.ru/publ/farmalshtml> (дата обращения: 12.02.2015).

365. Шадурский Е. На левых таблетках здоровье не поправишь [Электронный ресурс]. URL: <http://www.vodyanoyznak.ru> (дата обращения: 04.01.2012).

366. Шаравская Н. Анализ рынка услуг розничной торговли лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и сопутствующими товарами [Электронный ресурс]. URL: <http://www.fas.gov.ru> (дата обращения: 23.09.2013).

*Приложение № 1.***Географическое положение, погодо–климатические и демографические данные Восточно–Сибирского региона Сибирского Федерального округа Российской Федерации¹****Состав:**

1. [Республика Бурятия](#)
2. [Республика Тыва](#)
3. [Республика Хакасия](#)
4. [Красноярский край](#)
5. [Таймырский автономный округ](#)
6. [Эвенкийский автономный округ](#)
7. [Иркутская область](#)
8. [Усть–Ордынский Бурятский автономный округ](#)
9. [Читинская область](#)
10. [Агинский Бурятский автономный округ](#)

Площадь:

767 900 кв. км. (4,48 % от территории РФ, 4 место в РФ)

¹ Географические данные приводятся на 14 апреля 2014 года
[//http://www.partnersearch.ru/okrug/sibir.php](http://www.partnersearch.ru/okrug/sibir.php)

Численность населения:

2414 913 чел. (6,2% всего населения РФ)

Климат и природные условия:

Климат резко-континентальный. Характерны очень холодная зима и жаркое лето. Первое место в России по запасам леса. Большая часть района — территория Восточно-Сибирского плоскогорья. Огромные запасы полезных ископаемых (уголь, руды, золото, слюда, графит). На территории района находится озеро Байкал, содержащее пятую часть мировых запасов пресной воды.

Структура располагаемых ресурсов (в %)

Денежный доход	85,6
Стоимость натуральных поступлений продуктов питания	10,5
Стоимость предоставленных в натуральном выражении дотаций и льгот	0,9
Сумма привлеченных средств и израсходованных сбережений	3,0

Структура потребительских расходов (в %)

Покупка продуктов питания	47,6
Питание вне дома	1,6
Покупка алкогольных напитков	1,9
Покупка непродовольственных товаров	34,4
Оплата услуг	14,5

Перечень**Основных понятий, связанных с производством и оборотом лекарственных средств, предусмотренные ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»**

1) лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

2) фармацевтические субстанции – лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;

3) вспомогательные вещества – вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

4) лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

5) лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

6) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов – ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

7) иммунобиологические лекарственные препараты – лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологической диагностики, профилактики и лечения заболеваний;

8) наркотические лекарственные средства – лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и

включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;

9) психотропные лекарственные средства – лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

10) радиофармацевтические лекарственные средства – лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов);

11) оригинальное лекарственное средство – лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;

12) воспроизведенное лекарственное средство – лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства;

13) лекарственное растительное сырье – свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями – производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

14) лекарственный растительный препарат – лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке;

15) гомеопатическое лекарственное средство – лекарственное средство, произведенное или изготовленное по специальной технологии;

16) международное непатентованное наименование лекарственного средства – наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

17) торговое наименование лекарственного средства – наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком;

18) общая фармакопейная статья – документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий

перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам;

19) фармакопейная статья – документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения;

20) нормативная документация – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;

21) нормативный документ – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;

22) качество лекарственного средства – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

23) безопасность лекарственного средства – характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

24) эффективность лекарственного препарата – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

25) серия лекарственного средства – количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;

26) регистрационное удостоверение лекарственного препарата – документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

27) регистрационный номер – кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;

28) обращение лекарственных средств – разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

29) субъекты обращения лекарственных средств – физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;

30) разработчик лекарственного средства – организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства;

31) производство лекарственных средств – деятельность по производству лекарственных средств организациями – производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств;

32) производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

33) фармацевтическая деятельность – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;

34) организация оптовой торговли лекарственными средствами – организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

35) аптечная организация – организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

36) ветеринарная аптечная организация – организация, структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

37) фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

38) недоброкачественное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

39) контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

40) доклиническое исследование лекарственного средства – биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования

лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;

41) клиническое исследование лекарственного препарата – изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами;

42) многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения – клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в двух и более медицинских организациях по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата;

43) международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения – клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в различных странах по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата;

44) пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения – клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое производителем лекарственного препарата, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению данного лекарственного препарата, а также выявления нежелательных реакций пациентов на его действие;

45) исследование биоэквивалентности лекарственного препарата – вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции, количества фармацевтической субстанции, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенных лекарственной форме и дозировке соответствующему оригинальному лекарственному препарату;

46) исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов – вид клинического исследования лекарственных препаратов, проведение которого осуществляется для выявления одинаковых свойств лекарственных препаратов определенной лекарственной формы, а также наличия одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов, одинаковых клинических эффектов при их применении;

47) протокол клинического исследования лекарственного препарата – документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата;

48) брошюра исследователя – сводное изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

49) информационный листок пациента – документ, в котором содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата после ознакомления с особенностями клинического исследования, имеющими значение для выражения такого согласия;

50) побочное действие – реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

51) серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

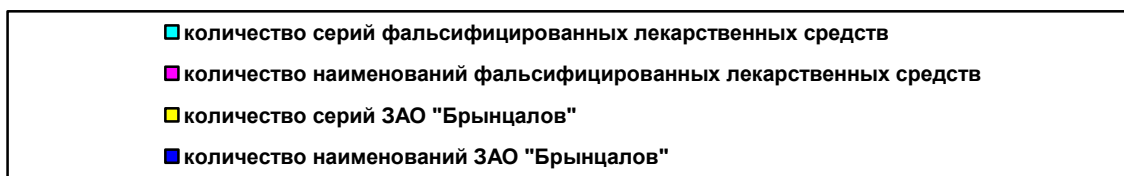
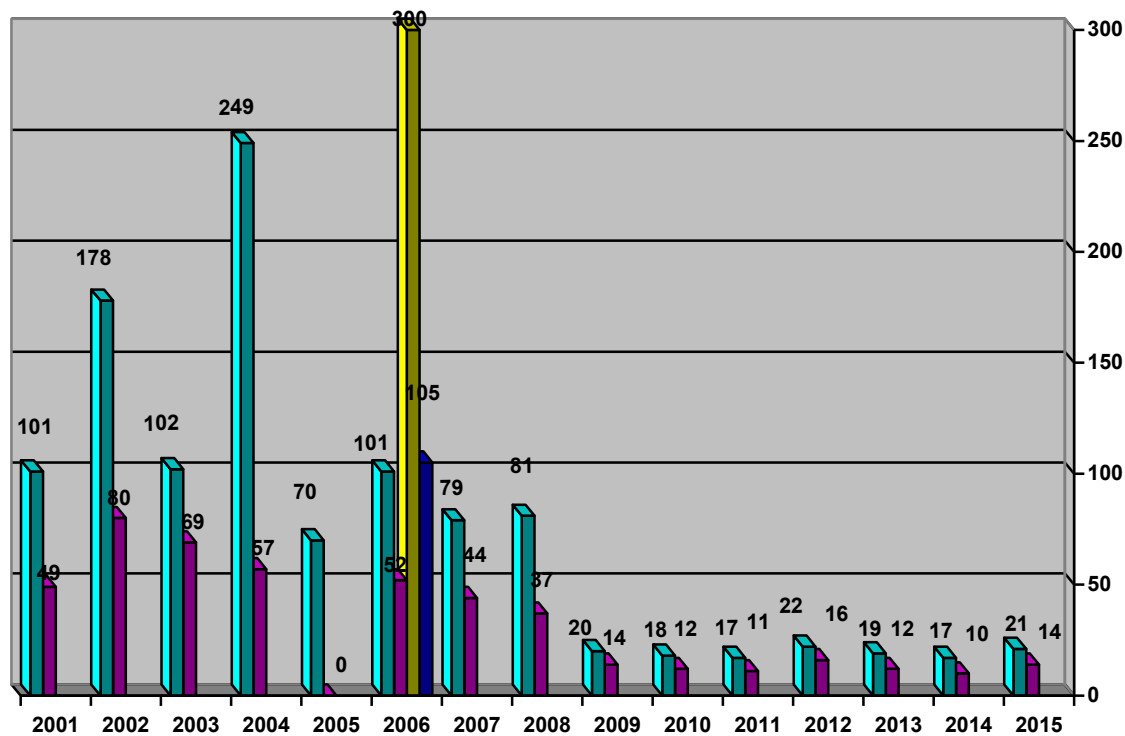
52) непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

53) рецепт на лекарственный препарат – письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска;

54) требование медицинской организации, ветеринарной организации – документ установленной формы, который выписан медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации, ветеринарной организации.

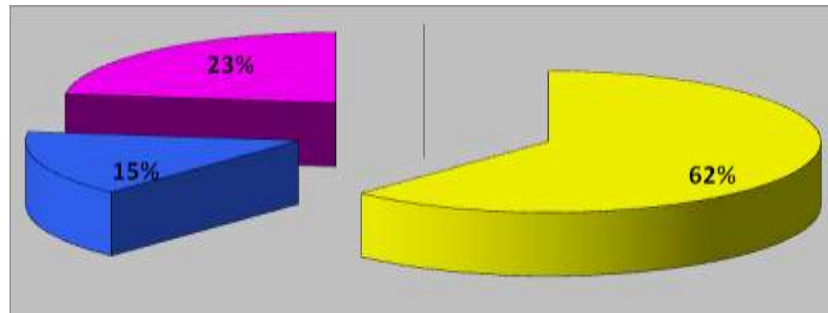
Диаграмма 1.

**Динамика выявленных в РФ серий и наименований ФЛС
(за период 2001 – 9 месяцев 2015 г.г.)**



¹ Статистические данные в диаграммах приводятся на май 2015 года.

Диаграмма 2.

География интенсивности производства ФЛС, используемых в России

62% – подделки лекарств, произведенных отечественными заводами

15% – подделки заводов стран Балтии и СНГ

23% – подделки заводов стран дальнего зарубежья.

Диаграмма 3.

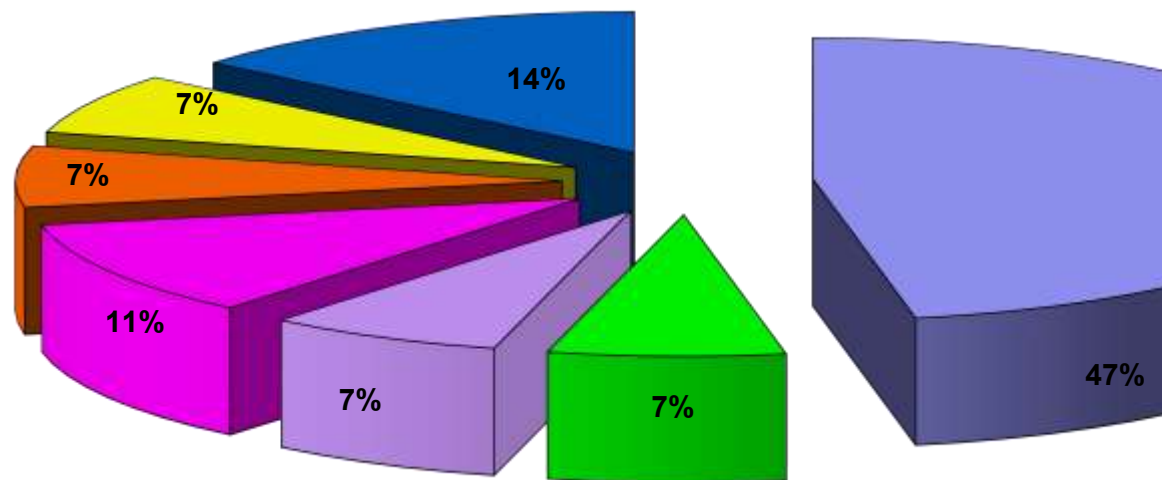
Типы лекарственных средств, подвергающихся фальсификации и реализуемых в России

Диаграмма 4

Степень актуальности проблемы противодействия обороту ФЛС в России (по мнению опрошенных специалистов и граждан – потребителей лекарственных средств)



Диаграмма 5.

Частота использования лекарственных средств для лечения различных заболеваний в России

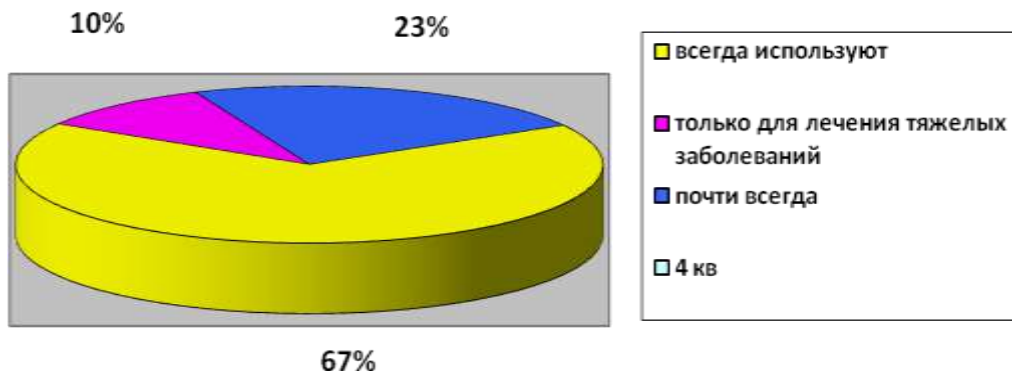


Диаграмма 6

Оценка опрошенными респондентами обстановки в сфере обеспечения потребительского рынка лекарственными средствами

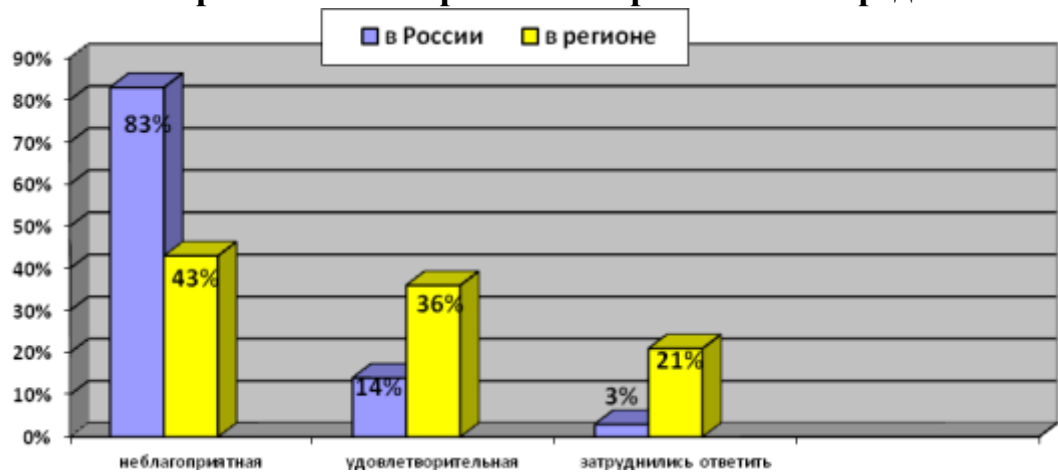
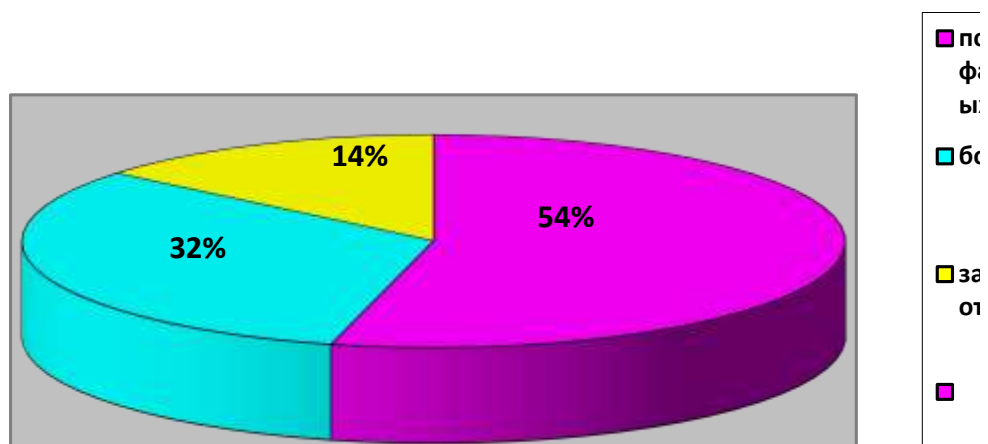


Диаграмма 7

Оценка опрошенными респондентами объема оборота фальсифицированных лекарственных средств в России



Приложение – 4.

Таблица №1

**Специализированные и неспециализированные субъекты
противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств**

Государственные межгосударственные органы	и	Международные и национальные негосударственные организации
1. Правительство РФ		Всемирная организация здравоохранения
2. Генеральная прокуратура РФ		Союз потребителей России
3. Федеральная служба безопасности России		Комитет Российской Торгово-промышленной палаты РФ по интеллектуальной собственности
4. Федеральная таможенная служба России		Общественный Совет по здравоохранению и социальной защите при Ассоциации работников правоохранительных органов РФ
5. Министерство промышленности и энергии России		Группа по охране брендов
6. Министерство юстиции России		Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО)
7. Комитет Государственной Думы Федерального собрания РФ по охране здоровья		Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM)
8. Комитет Совета Федерации Федерального Собрания РФ по науке, культуре, здравоохранению, образованию и экологии		Фармацевтическая ассоциация «РосМедПром»
9. Министерство внутренних дел РФ		Конфедерация обществ потребителей (КонфОП)
10. Министерство здравоохранения и социального развития России		Международная коалиция по борьбе с контрафактной продукцией (IACC)
11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития		Коалиция в защиту прав интеллектуальной собственности (CIPR)
12. Федеральная служба по надзору в сфере защите прав потребителей и благополучия человека		Рекламный совет России
13. Федеральная Антимонопольная служба России		Российско-британская торговая палата
14. Федеральная служба по интеллектуальной собственности,		Фармацевтическая ассоциация «РосФарма»

патентам и товарным знакам	
15. Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС)	Фармацевтическая ассоциация «ФармРос»
16. Евразийское патентное ведомство	Фонд фармацевтической информации

Таблица 2

Визуальные признаки фальсифицированных лекарственных средств

	Фирма «Авентис Фарма СА»	ЗАО «Брынцалов А»
Названием лекарственного средства	«Клафоран Цефотаксима натриевая соль»	«Клафобрин Цефотаксим».
Масса лекарственного средства	1 г	1,0 г
Способ применения	«Для внутримышечного и внутривенного введения»	«Порошок для приготовления раствора для инъекций Стерильно, внутримышечно»
Количество флаконов	1 флакон	—
Способ применения указанный на торцевой части вторичной упаковки	для внутримышечного и внутривенного введения»	«стерильно, внутримышечно»

АНКЕТА № 1

Анализ материалов 129 уголовных дел о преступлениях в сфере оборота фальсифицированных лекарственных средств (далее – ФЛС), из которых 113 окончены производством и переданы в суды Восточно–Сибирского региона Сибирского федерального округа, а также в суды иных регионов РФ, по которым к уголовной ответственности привлечено 230 человек; 16 – приостановлены за неустановлением лиц, совершивших преступления и иным основаниям, находившихся в производстве следственных подразделений данного региона с 2006 по 2014 гг., (дела хранятся в архивах областных и районных судов, а также в архивах следственных подразделений Восточно–Сибирского региона Сибирского федерального округа РФ)

129 уголовных дел составляют 100%

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Номер уголовного дела.
2. Район, город, область.
3. Год.
4. Орган, проводивший расследование по уголовному делу.
5. Следователь ГСУ, СУ (название) административно–территориального подразделения.
6. Статья УК РФ, по которой возбуждено предварительное расследование.
7. Статья УК РФ, по которой предъявлено обвинение конкретному лицу.
8. Ф. И. О. обвиняемого или осужденного.
9. Ф. И. О. потерпевшего (потерпевших).
10. Статья УПК РФ, по которой разрешено уголовное дело и уголовное преследование в отношении обвиняемых.

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

11. Дата получения заявления, сообщения о преступлении.
12. Дата возбуждения уголовного дела.
13. Дата предъявления обвинения по каждому из 105 уголовных дел, оконченных производством (указаны в индивидуальных анкетах).
14. Дата приостановления предварительного расследования в связи с неустановлением лиц, совершивших преступления, и по другим основаниям.

СВЕДЕНИЯ О ПРЕСТУПЛЕНИИ

15. Фабула уголовного дела (эпизода о преступлении, связанном с ФЛС).

АБСОЛЮТНЫЕ И ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

(получены на основе анализа 113 уголовных дел, по которым привлечено к уголовной ответственности 230 лиц, и 16 уголовных дел, приостановленных по пп. 1—4 ч. 1 ст. 208 УПК РФ)

(всего 129 эпизодов взято за 100 % и 160 потерпевших — за 100 %)

№ п/п	Название позиций	Относительный показатель (в %)
1	Количество окончанных и направленных в суд и приостановленных уголовных дел	100
	Доведено предъявления обвинения и направлено в суд	88
	Приостановлено	12
2	Результаты раскрытия оборота ФЛС	100
	Раскрыто	71
	Не раскрыто	29
3	Соотношение раскрываемости оборота ФЛС	100
	Оперуполномоченными УР	67
	Сотрудниками патрульно-постовой службы	17
	Участковыми уполномоченными ОВД	8
	Сотрудниками ГИБДД	2
	Иными службами и подразделениями ОВД	6
4	Частота проведения профилактических мероприятий (бесед) в рамках раскрытия и расследования изучаемых преступлений	100
	1—2 раза в квартал	72
	1—2 раза в месяц	23
	чаще 2 раз в месяц	5
5	Соотношение активности оборота ФЛС по востребованности потребителями медикаментов	100
	Известные, широкого пользования	76
	Неизвестные, узкого профиля потребления	24
6	Соотношение ФЛС по группам, в зависимости от направленности «лечебного» воздействия	
	антибиотики	45
	обезболивающие	20
	инсулин	15
	противогрибковые	10
	иные	10
7	Численность обвиняемых в конкретном эпизоде	100
	В группе	76
	Единолично	24
8	Степень тяжести последствия от производства и потребления фальсифицированных лекарственных средств	100
	Особо тяжкие	3
	Тяжкие	11
	Средней тяжести	24
	Небольшой степени тяжести	62
9	Манера способа изготовления и распространения	100
	Простая	7

	Изошренная	93
10	Причастность к ФЛС и их сбыту	100
	Производители	12
	Изготовители	8
	Заказчики, продавцы	36
	Поставщики, перевозчики	24
	Хранители	20
11	Отношение виновных к потерпевшим	100
	Потерпевшие были знакомы	10
	Не были знакомы	90
12	Категории потерпевших потребителей ФЛС	100
	Дети	40
	Молодёжь	23
	Зрелый возраст	24
	Престарелый и старческий возраст	13
13	Состав преступных групп	100
	Два соучастника	1
	Три соучастника	3
	Четыре и более	96
14	Цель оборота ФЛС	100
	Нажива	92
	Подрыв конкурентно-способных производителей и иные	8
15	Степень доступности сбыта ФЛС	100
	Проблемы и долгосрочность сбыта	5
	Легкий и прибыльный сбыт	95
16	Цель дальнейшей реализации и иного способа распоряжения средствами, полученными от реализации ФЛС	100
	Строительство производства	14
	Приобретение ценных бумаг	12
	Вложение в дальнейшее развитие производства ФЛС	20
	Создание капитала для развития и поддержки коррупционных отношений	15
	Приобретение недвижимости	39
17	Места реализации ФЛС	100
	Больницы	56
	Аптеки	32
	Интернет-магазин	9
	Иные места	3
18	Интенсивность совершения ФЛС в зависимости от времени суток	100
	В первой половине дня (с 7 до 13 часов)	27
	Во второй половине дня (с 14 до 17 часов)	47
	В вечернее время (с 18 до 24 часов)	19
	В ночное время	7

	(с 0 до 6 часов)	
19	Пол преступников	100
	Мужчины	76
	Женщины	24
20	Возраст обвиняемых	100
	До 18 лет	2
	От 18 до 25 лет	5
	От 25 до 30	10
	От 30 до 40	32
	От 40 до 50	35
	От 50 и старше	16
21	Образование обвиняемых	100
	Высшее	66
	Средне-специальное	21
	Среднее и неполное среднее	13
22	Место жительства	100
	Город	78
	Сельская местность	22
23	Семейное положение	100
	Имели семью	79
	Не имели семьи	21
24	Принадлежность к месту жительства обвиняемых	100
	Местные жители	27
	Жители других регионов	61
	Иностранцы	13
25	Миграционное положение приезжих лиц	100
	На легальном	23
	На полуполюгальном	41
	На нелегальном положении	36
26	Характеристика по месту бывшего и настоящего места работы	100
	Положительная	77
	Отрицательная	23
27	Бытовые условия жизни обвиняемых	100
	Проживали в квартире или частном доме	85
	В комнате коммунальной квартиры,	7,7
	В общежитии	5,5
	В иных условиях	1,8
	Материальное обеспечение обвиняемых	100
	Имели постоянный источник доходов	83
	Не имели постоянный источник доходов	17
28	Материальные ценности, имеющиеся у обвиняемых	100
	Аудио-, видеотехника и музыкальные центры, компьютеры, ноутбуки	23
	Автомобили, яхты, мопеды и мотоциклы, недвижимость	30
	Модная, дорогостоящая одежда	18
	Спортивные принадлежности	9
	Карманные деньги	11
	Изделия из драгоценных металлов	6
	Не имели ценных вещей	3

29	Ценностно–нормативная система оценок	Из 100% каждая позиция
	Правовой нигилизм	52
	Высокая оценка личного материального богатства	45
	Отсутствие личной ответственности	35
	Недальновидность собственных прогнозов жизни	29
30	Положительные нравственные черты характера	100
	Общительность	21
	Смелость	32
	Гибкость ума	46
	Предвидение ситуации и способность творчески мыслить	41
	Нетерпимость к социальной несправедливости	28
	Спокойствие и хладнокровие	8
31	Отрицательные черты характера	100
	Неумение контролировать свои поступки (невыдержанность)	26
	Бедность духовных интересов	28
	Озлобленность, мстительность	47
	Агрессивность, жестокость, дерзость, грубость	76
	Развязность	18
	Лицемерие, неискренность	20
	Вспыльчивость	14
	Хитрость	36
	Хвастливость	11
	Равнодушие	17
32	Наличие (отсутствие) противоречивых черт характера	100
	Были присущи (спокоен, уравновешен — дерзок, жесток, алчен, скуп — щедр, заботлив)	9
	Не были присущи	91
33	Наличие (отсутствие) судимости	100
	3 и более	3
	2	14
	1	15
	Не судимы	68
34	Из количества судимых (52 %)	100
	Общий рецидив	37
	Однородный рецидив	42
	Аналогичный рецидив	21
35	Погашена и снята судимость	100
	Погашена и снята	32
	Не погашена и не снята	68
36	Первые преступления совершили из числа судимых	100
	До 25 лет	62
	Старше 25 лет	38
37	Период между повторным совершением преступлений	100
	В течение 1—3 месяцев	28
	До 1 года	25
	От 1 года до 3 лет	8

	Свыше 3 лет	24
	Свыше 5 лет	15
38	Отношение к общепринятым ценностям	100
	Пренебрежение к интересам окружающих	83
	Признание некоторых интересов окружающих	17
39	Отношение к собственным интересам	100
	Приоритет собственного благополучия	75
	Безразличное отношение к собственному благополучию	25
40	Типы личности преступника по устойчивости антиобщественной направленности	100
	Ситуационный тип	10
	Неустойчивый тип	68
	Злостный тип	16
	Особо злостный тип	6
41	Типы лиц по мотивации преступной деятельности	100
	Корыстный	80
	Асоциально-паразитический	15
	Деадаптированный	1

АНКЕТА № 2

Анализ опроса 150 сотрудников правоохранительных органов (оперуполномоченных, следователей, судей) Восточно–Сибирского региона Сибирского федерального округа РФ по проблемам профилактики и квалификации преступлений, связанных с фальсификацией лекарственных средств, а также привлечения к уголовной ответственности лиц, их совершивших (мнение 150 сотрудников взято за 100%)

УВАЖАЕМЫЙ КОЛЛЕГА!

Обращаясь к Вам с вопросами, касающимися проблем противодействия преступлениям, связанным с фальсификацией лекарственных средств, а также привлечения к уголовной ответственности лиц, их совершивших, мы хотели бы установить, в чем сложность и перспективы оптимизации данной деятельности.

Ваши ответы помогут нам в разработке выводов и предложений, способных разрешить сложности законодательного и правоприменительного характера при воздействии на данную категорию преступлений.

Заранее Вас благодарим.

Просим вначале внимательно ознакомиться с вопросами анкеты.

Затем изложить свое мнение.

(Ответы 150 респондентов при проведении анализа результатов опроса приняты за 100 %)

Название составных элементов позиции (вопросов, поставленных на разрешение)	Относительный показатель результатов анализа опроса (в %)
1. Каков Ваш стаж работы в должности?	100
Один год	20
Три года	48
От пяти до десяти лет	23
Пятнадцать лет и более	9
2. Имеете ли высшее образование?	100
Имею	75
Не имею	25
3. Какова Ваша должность?	100
Старший следователь	23
Следователь	22
Дознаватель	17
Оперуполномоченный УР	12
Прокурор	15
Судья	11
4. Как Вы оцениваете свои знания в области лекарственных средств?	100
Достаточные для раскрытия и расследования преступлений	48
Недостаточные	52

5. Какие признаки Вы относите к обязательным при определении средства как лекарственного?	100
Наличие в упаковке аннотации	77
Личное использование средств в лечебных целях	65
Из консультационных бесед со специалистами	75
Из рекламной сети оповещения	46
Иные признаки	34
6. Каков, по вашему, темп роста изучаемых преступлений?	100
Значительно снижаются	10
Умеренно снижаются	23
Не увеличиваются	18
Незначительно увеличиваются	28
Стабильно увеличиваются	16
Значительно увеличиваются	5
7. Какие лекарственные средства наиболее часто фальсифицируются в зависимости от их цены?	100
Высокая ценовая группа	15
Средняя ценовая группа	60
Низкая ценовая группа	25
8. Какова степень общественной опасности производства и оборота ФЛС?	100
Общественная опасность велика	99
Затрудняюсь с ответом	1
9. Оправдана и необходима ли, на ваш взгляд, криминализация оборота ФЛС в УК РФ?	За 100% мнение 56 следователей
Да	99
Затрудняюсь с ответом	1
10. Насколько обосновано было возбуждение уголовных дел в части ФЛС по действующему УК РФ?	100
Необоснованно возбуждение уголовных дел по ст. ст. 146, 180, 171, 159, 283 УК РФ	92
Затрудняюсь с ответом	8
11. Правильно ли на ваш взгляд в ст. 238. 1 УК РФ на ряду с ФЛС в качестве предмета выделять недоброкачественные и незарегистрированные ЛС, медицинские изделия и биологически активные добавки ?	100
Есть необходимость исключения	87
Затрудняюсь с ответом	13
12. Каково, на ваш взгляд, соотношение среди производителей и среди распространителей ФЛС?	100
Предприятия негосударственной организационно–правовой формы	95
Небольшие коммерческие структуры	5
Дистрибьюторы	60
Реселлеры	30
Другие лица	10
13. Каково состояние привлечения к уголовной ответственности лиц, совершающих изучаемые преступления?	100
Уголовные дела не доходят до суда по реабилитирующим и нереабилитирующим обстоятельствам	30
Уголовные дела прекращаются на стадии судебного рассмотрения	20
Уголовные дела достигают судебной инстанции и выносятся	50

обвинительные приговоры	
14. Почему, по Вашему мнению, не высок уровень регистрации случаев производства и реализации ФЛС?	100
Повышен уровень терпимости к таким случаям среди населения	12
Рынок насыщен ФЛС и в них нет возможности разобраться	10
Проводятся по первичным материалам проверки и признаются пригодными для потребления	73
Проводится достаточная профилактическая работа	5
15. Возникают ли проблемы определения признаков фальсифицированного лекарственного средства в процессе квалификации?	100
Да	79
Нет	21
16. Следует ли дать законодательное толкование понятия фальсифицированного лекарственного средства в ст. 238.1. УК РФ?	100
Да	78
Нет	12
Затрудняюсь с ответом	10
17. Возникают ли проблемы в процессе судебного рассмотрения оборота ФЛС?	100
Да	25
Нет	75
18. Каков прогноз состояния оборота ФЛС в ближайшие пять лет?	100
Будет отмечаться прирост	5
Будет стабильный рост	22
Будет незначительное снижение	36
Будет значительное снижение	21
Будут остаточные единичные случаи	16
19. Каковы особенности, влияющие на снижение темпа роста (если таковой наблюдается) в реализации ФЛС?	100
Доказывание отсутствия события преступления	73
Качественное проведение профилактических мероприятий	8
Повышение бдительности со стороны потребителей лекарственных средств	19
20. Сколько реально раскрывается изучаемых преступлений?	100
Менее половины от регистрируемых	35
Половина	26
Свыше половины	30
Меньше 100 %	9
Все	0
21. Каковы мотивы производства и реализации ФЛС?	100
Стремление к наживе	31
желание составить конкуренцию производителям лекарственных средств	30
Желание создать капитал и легализовать его в какой-либо официальной государственной или общественной структуре	25
Стремление подорвать здоровье населения	11
Незнание либо несоблюдение технологий производства	3
22. Каково отношение граждан к Вашей профилактической деятельности?	100

Негативное, безразличное	73
Позитивное	27
23. Какой резонанс среди населения вызывают ФЛС?	100
Население нейтрально, но могло бы помогать при системе стимулирования	76
Не желают и не понимают возможности оказания помощи	24
24. Какие перспективные меры профилактики оборота ФЛС Вы видите?	100
Ввести запрет на производство и реализацию ФЛС, особенно с сомнительными аннотациями и упаковками	65
Обязать медицинский персонал, фармацевтов, провизоров и продавцов передавать вовремя информацию об обнаружении ФЛС	23
Повышать уровень бдительности населения, вести с ним профилактические беседы, показывать возможные формы обнаружения ФЛС	12
25. Владеете ли Вы приемами психологического воздействия на граждан с целью разъяснения им степени опасности ФЛС и необходимости оповещения сотрудников правоохранительных органов о случаях их реализации ?	100
Владею, но не могу их применять	15
Не владею и не могу их применять	82
Затрудняюсь ответить	3
26. Какие виктимологические факторы по вашему мнению наиболее активны в группе изучаемых преступлений?	100
пренебрежительное отношение граждан к изучению процесса производства и механизма сбыта лекарственных средств на фармацевтическом рынке	56
стремление потенциальных жертв к приобретению дешевых лекарственных средств для излечения	23
легковерность в приобретении часто рекламируемых лекарственных средств и использование сомнительных методик лечения	12
пренебрежение в получении квалифицированных консультаций специалистов о технологии изготовления лекарственных средств	32
утрата использованных поддельных лекарственных препаратов, соответственно, невозможность проведения химической экспертизы на предмет определения фальсификата	30
равнодушное (индифферентное) отношение граждан к своему здоровью и здоровью окружающих	13

Благодарим за внимание!

АНКЕТА № 3

Анализ опроса 300 граждан, являющихся потребителями лекарственных средств и жителями Восточно–Сибирского региона Сибирского федерального округа РФ

Уважаемый товарищ!

Просим Вас ответить на вопросы, которые касаются проблем противодействия производству и распространению фальсифицированных лекарственных средств, в целях изучения причин и условий, способствующих росту такого рода преступлений, и разработки мер по их предупреждению.

Прежде чем ответить на поставленные вопросы, внимательно ознакомьтесь с ними. Подчеркните тот вариант ответа на вопрос, который соответствует Вашему мнению.

(мнение 300 граждан взяты за 100 %)

Название составных элементов позиции	Относительный показатель результатов анализа (в %)
1. Пользуетесь ли Вы лекарственными средствами?	100
Да	94
Нет	6
2. Совершались ли в отношении Вас преступления, направленные на реализацию Вам фальсифицированных лекарственных средств?	100
Да	62
Нет	38
3. Велика ли значимость наличия и потребления Вами лекарственных средств?	100
Да	93
Нет	7
4. Ощущали ли Вы когда–либо дефицит необходимых для Вас лекарственных средств?	100
Да	46
Нет	54
5. Какова обстановка лекарственного обеспечения в России, в Иркутской области и иных областях Восточно–Сибирского региона СФО?	100
Крайне неблагоприятная	83
Удовлетворительная	14
Затрудняюсь ответить	3
6. Как часто Вы используете лекарственные средства?	100
Всегда независимо от тяжести заболевания	67
Очень часто	23
Редко, только в случаях лечения тяжёлых заболеваний	10
7. Возникали ли ситуации, когда Вы остро нуждались в необходимых вам лекарственных средствах?	100
Возникали	89
Не возникали	11
8. Если возникали такие ситуации, то предоставляли ли Вам их сотрудники мед. учреждений и аптек?	100
Предоставляли	21

Не предоставляли	79
9. Пользуетесь ли Вы посторонней помощью при приобретении лекарственных средств?	100
При покупке руководствуюсь консультацией врача, провизора или фармацевта	78
Советуюсь с родственниками и знакомыми	6
Руководствуюсь рекламой	5
Выбираю самостоятельно, руководствуясь прилагаемыми аннотациями	11
10. Каково соотношение качественных и ФЛС на рынке сбыта?	100
Почти абсолютное наличие в фальсифицированных лекарственных средств	54
Наличие больше половины ФЛС	32
Затрудняюсь с ответом	14
11. При каких обстоятельствах Вы обнаруживали, что лекарственные средства фальсифицированы?	100
Самостоятельно	3
При помощи других лиц (родственников, соседей, пациентов поликлиник и больницы)	97
12. Каковы, на Ваш взгляд, причины распространения ФЛС?	100
Несовершенство законодательной базы, регулирующей оборот лекарственных средств	39
Слабый контроль со стороны государства	31
Высокие цены на лекарственные средства	23
Большое число частных аптек	5
Коррупционность государственных служащих	2
13. Как можно снизить уровень преступности, в т.ч. оборот ФЛС и повысить уровень жизни населения в нашем обществе?	100
Развивать рыночные отношения	16
Расширять сферы политического влияния	32
Развивать инвестиции западным компаниям	17
Повышать правовую культуру и защищенность населения	35
14. Считаете ли Вы актуальной проблему оборота ФЛС и противодействия данному явлению?	100
Считаю актуальной и нетерпимой	50
Считаю сверх актуальной и сверх нетерпимой	40
Затрудняюсь ответить	10
15. Какие препараты, по Вашему мнению, наиболее распространены в употреблении?	
Антибиотики последнего восьмого поколения	48
Препараты для лечения сердечно–сосудистых заболеваний	32
Болеутоляющие, жаропонижающие и противовоспалительные средства, витаминные препараты	20
16. Пользовались ли Вы когда–нибудь биологически активными добавками?	
Да	82
Нет	18
17. Вызывал ли у вас подозрение состав БАД?	
Да	100
Нет	0
18. Какие ингредиенты входили в состав БАДов?	
Органические (сахар, крахмал, мел, кальций, отруби и т.д.)	100
Неорганические	0

Благодарим за внимание!

