

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

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата юридических наук

Саратов – 2016

Работа выполнена в федеральном государственном казенном образовательном учреждении высшего образования «Восточно–Сибирский институт Министерства внутренних дел Российской Федерации».

Научный руководитель кандидат юридических наук, доцент
Заблоцкая Алла Григорьевна

Официальные оппоненты: **Цепелев Валерий Филиппович**
доктор юридических наук, профессор,
ФГБОУ ВПО «Московский государственный
юридический университет имени
О.Е. Кутафина (МГЮА)», профессор

Блинов Александр Георгиевич
доктор юридических наук, доцент,
ФГБОУ ВО «Саратовская государственная
юридическая академия», заведующий кафедрой

Ведущая организация ФГБОУ ВО «Кубанский государственный
университет» (юридический факультет)

Защита диссертации состоится 20 апреля 2016 г. в 14:00 часов на заседании диссертационного совета Д 212.239.01 на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовская государственная юридическая академия» по адресу: 410056, г. Саратов, ул. Чернышевского, д. 104, зал заседаний диссертационных советов.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовская государственная юридическая академия» (<http://test.ssla.ru/diss.phtml>).

Автореферат разослан «___» февраля 2016 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета



Кобзева Елена Васильевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

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. Заблоцкой, 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. Сундурова, 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 10 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;
- неприятием 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 объем, 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) сопровождаемое 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 проведенного 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.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во **введении** автор акцентирует внимание на актуальности выбранной темы, раскрывает степень её научной разработанности, объект и предмет исследования, определяет его цели и задачи, методологическую основу, характеризует нормативно–правовую, теоретическую и эмпирическую базу, научную новизну, формулирует положения, выносимые на защиту, обозначает теоретическую и практическую значимость, сведения об апробации полученных результатов и внедрении их в практику, описывает структуру диссертации.

Первая глава **«ПОНЯТИЕ, ГЕНЕЗИС И ЭВОЛЮЦИЯ ОБОРОТА ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»** включает в себя два параграфа и посвящена определению понятия, видов и эволюции ФЛС в России.

В первом параграфе **«Понятие и виды фальсификации лекарственных средств»** раскрываются особенности законодательного и правоприменительного употребления терминов и определения общего понятия «фальсифицированного лекарственного средства» и смежных понятий «недоброкачественного лекарственного средства», «контрафактного лекарственного средства», а также возможности определения их единообразия и взаимозаменяемости.

Впервые определение понятия ФЛС было дано в 1992 году в совместном документе Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) и Международной Федерацией фармацевтических фирм–изготовителей (МФАФИ)¹. В России официальное определение понятия ФЛС было закреплено в ФЗ «О лекарственных средствах» только в 2004 г.

С тех пор существенных изменений в данное понятие внесено не было. На основе анализа имеющихся в Федеральном законе от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» понятий автор приходит к выводу, что понятие ФЛС несовершенно, а также данный термин не идентичен «недоброкачественному ЛС», «контрафактному ЛС».

На взгляд автора, «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.

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

- *по способу производства* – промышленного и кустарного производства;
- *по способу фальсификации* – препараты с неизменным составом, выпущенные с внесением ложной информации в инструкцию по их применению и на упаковку; с отсутствием в препаратах всех зарегистрированных ингредиентов ЛС; с отсутствием указания в инструкции по применению лекарственных средств содержащихся ингредиентов; с содержанием того же самого активного вещества или ингредиентов, но в больших или меньших количествах;

- *по видам фирм, сбывающих ФЛС* – осуществляющие свою деятельность по поддельным регистрационным документам и лицензиям, используя при этом поддельные штампы и печати; легально действующие, занимающиеся оптовой продажей ФЛС по поддельным накладным и сертификатам качества лекарственных средств; легально действующие дистрибьюторские организации, нелегально изготавливающие импортные лекарственные препараты.

Таким образом, учитывая значимость проблемы выявления ФЛС и борьбы с их оборотом, необходимо чётко сформулировать основополагающие понятия, поскольку их неточность способствует возникновению трудностей в практической деятельности при осуществлении противодействия обороту ФЛС.

Во втором параграфе **«История правовой регламентации фальсификации лекарственных средств в России»** раскрывается эволюция ФЛС, а также ответственности за их оборот в России.

Общество столкнулось с проблемой проникновения на фармацевтический рынок ФЛС в конце XX столетия. Первые лекари-медики появились на Руси ещё

¹ 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.

в XV в., а первая русская аптека была учреждена в Москве в 1581 г. Во второй половине XVIII в. стали происходить серьезные положительные изменения во всей постановке врачебно-аптечного дела в Российском государстве, и уже тогда наблюдались случаи фальсификации наиболее дорогостоящих и редких лекарственных средств. В 1857 г. в России появился единый врачебный закон – Устав врачебный. Нормы его 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». Норма предусматривала ответственность за продажу и изготовление лекарств без разрешения, в случае, если вследствие их употребления был причинен вред здоровью. Однако непосредственно о фальсификации еще не говорилось.

В последующие годы эта проблема приобрела ещё более крупные масштабы. Несмотря на сложившуюся ситуацию на фармацевтическом рынке, государство не имело законодательной базы для борьбы с этой проблемой. УК 1922, 1926, 1960 г.г. предусматривали общие нормы об ответственности за оборот товаров и продукции, не отвечающих требованиям безопасности. УК РФ 1996 г. не внес существенных изменений.

Только в январе 2015 г. вступили в силу изменения, внесенные ФЗ № 532-ФЗ в УК РФ, касающиеся ответственности за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок (ст. 238.1 УК РФ).

Однако данная норма лишена самостоятельности, нагромождена обращением недоброкачественных, незарегистрированных ЛС, медицинскими изделиями и фальсифицированными биодобавками, содержит конструктивный признак «крупный размер», не имеющий конкретизации относительно непосредственного объекта и предмета посягательства, а также квалифицированными составами, которым по непонятным причинам законодатель отдал предпочтение.

Проведенное ретроспективное исследование позволяет сделать вывод о том, что становление уголовной ответственности за оборот ФЛС начало формироваться с большим опозданием, когда проблема оборота фальсифицированных лекарственных средств приобрела серьезные масштабы.

Глава вторая **«КРИМИНОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБОРОТА ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»** состоит из трёх параграфов и посвящена анализу состояния, детерминантов, признакам и свойствам лиц, совершающих оборот ФЛС.

В первом параграфе **«Состояние, структура и динамика оборота фальсифицированных лекарственных средств»** раскрываются основные тенденции и закономерности распространения изучаемого явления.

Для Российского фармрынка характерны основные тенденции развития мирового фармацевтического рынка: бурное развитие частного предпринимательства; низкий уровень отечественных фармацевтических производственных предприятий; юридическая и экономическая самостоятельность аптечных организаций; большое число иностранных производителей и фирм, занимающихся реализацией лекарственных средств; бесконтрольное увеличение оптовых и розничных организаций товаропроводящей сети; фармацевтический рынок относится к числу рынков с развитой конкуренцией, что обусловлено большим объёмом и ассортиментом лекарственных средств.

Под преступностью в сфере фармацевтической деятельности следует понимать совокупность противоправных, 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 ФЛС – это производство, изготовление, хранение, перевозка с целью сбыта или сбыт средств и веществ, фактически не являющиеся лекарствами, но выдаваемые за них.

В России в 1997 г. был зарегистрирован единственный случай выявления ФЛС, с 1998 по 2015 г. количество выявленных ФЛС на фармацевтическом рынке возросло в 10 раз, но и эти данные не отражали реальную ситуацию.

Объективными причинами для этого послужили: нулевой уровень их регистрации до 1998 г.; разрушение советской модели оборота лекарственных средств. В структуре зарегистрированной преступности это деяние как преступление не было отражалось. Поэтому можно отследить лишь динамику фактов оборота ФЛС на территории РФ.

По данным Министерства здравоохранения и социального развития с 2001 г. по 2015 г. было обнаружено более 1,5 тыс. случаев реализации в аптеках ФЛС: в 2001 г. – 101 серия, 49 наименований ФЛС, в 2002 г. – 178 серий, 80 наименований ФЛС, в 2003 г. – 102 серии и 69 наименований ФЛС, в 2004 г. – 249 серий и 57 наименований ФЛС, в 2005 г. – 70 наименований ФЛС, в 2006 г. – 101 серия, 52 наименования ФЛС, в 2007 г. – 79 серий, 44 наименований ФЛС, в 2008 г. – 81 серия, 37 наименований ФЛС, в 2009 г. – 20 серий, 14 наименований ФЛС, в 2010 г. – 18 серий, 12 наименований ФЛС, в 2011 г. – 17 серий, 11 наименований ФЛС, в 2012 г. – 22 серии, 16 наименований ФЛС, в 2013 г. – 19 серий, 12 наименований, в 2014 г. – 17 серий, 10 наименований ФЛС, за 9 месяцев 2015 г. – 21 серия, 14 наименований ФЛС.

Общественная опасность рассматриваемого деяния заключается в сложности выявления ФЛС, находящихся в обороте, особенно на стадии его производства и привлечения виновных к уголовной ответственности. Из-за отсутствия в УК РФ до 31.12.2014 г. нормы, предусматривающей ответственность за оборот ФЛС, правоохранительные органы вынуждены были квалифицировать данное деяние преимущественно по ст.ст. 146, 159, 171, 238 УК РФ.

Согласно статистике ИЦ ГУ МВД России по Иркутской области в регионе было возбуждено уголовных дел по факту оборота ФЛС с 2006 по первое полугодие 2015 гг. по ст. 171 УК РФ – 8, а по ст. 238 УК РФ 6 уголовных дел, по ст. 238.1 УК РФ – 2 уголовных дела. Опрос 150 сотрудников правоохранительных органов показал: 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.

Из числа опрошенных потребителей лекарственных средств 50% считают нетерпимой проблему оборота ФЛС. Кроме того, 67 % опрошенных всегда используют медикаменты при заболеваниях независимо от его тяжести, 23 % прибегают к медикаментам в зависимости от тяжести болезни, 10% используют лекарства для лечения только тяжелых заболеваний. При этом 78% опрошенных при покупке лекарств руководствуются консультацией фармацевта, советуются со знакомыми с целью выяснения качества и эффективности лекарственных средств, предварительно не обращаясь к врачу. При этом 83% считают крайне неблагоприятной обстановку лекарственного обеспечения в России, 43 % – неудовлетворительным решение проблемы дополнительного лекарственного обеспечения и ценообразования на лекарственные средства в России, 14 % – удовлетворительным.

Таким образом, деяния, связанные с оборотом ФЛС, обладают признаком повышенной общественной опасности. Проведенный анализ состояния фармацевтического рынка в сфере оборота ФЛС показывает, что в последние годы сложилась негативная тенденция к росту данных деяний, обладающих высоким уровнем латентности.

Второй параграф ***«Причины и условия оборота фальсифицированных лекарственных средств на фармацевтическом рынке»*** посвящён анализу общих и специальных факторов, порождающих ФЛС в России, которые на общесоциальном и специальном уровнях носят экономический, политический, правовой, организационно–управленческий характер и кроются, в основном, в сфере функционирования фармацевтического рынка.

К *экономическим факторам* можно отнести бедность, безработицу, социально-экономические контрасты. Серьезным фактором является ослабление экономики, снижающее уровень жизни и покупательскую способность населения. К тому же с переходом на рыночные отношения происходит коммерциализация фармацевтической отрасли производства, т. е. производство

ЛС ведется не в государственных фармацевтических предприятиях, а в коммерческих, для владельцев которых основной целью служит извлечение прибыли.

Не менее активны причины и условия изучаемых деяний, носящие *политический характер*. После монополизации фармацевтического рынка произошло отстранение государства от правового регулирования порядка оборота лекарственных средств. Кроме того, активно проявляет себя коррумпированность государственного аппарата и руководящего управленческого звена. Коррупция и конфликт интересов неблагоприятно воздействуют на работу сотрудников правоохранительных органов, приводя к невозможности задержания, судебного преследования и признания виновными тех, кто несёт ответственность за оборот ФЛС.

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 их оборота.

Нормативно-правовая база страны позволяет проводить таможенное оформление ЛС с использованием лишь сертификата зарубежного производителя без проведения анализа на подлинность контрольно-аналитическими лабораториями Минздрава и соцразвития России. ЛС обязательной сертификации уже не подлежат. 70 российских заводов-производителей и 232 зарубежных фирм освобождены от контроля по всем показателям нормативных документов, до 50 % реализуемой на фармацевтическом рынке продукции не проходит сертификацию по всем показателям нормативных документов, что не исключает попадания в аптечную сеть фальсифицированных препаратов.

Отсутствие лицензирования полиграфической деятельности с февраля 2002 г. позволяет бесконтрольно изготавливать упаковку для ФЛС.

Группа причин и условий, способствующих обороту ФЛС, носит также организационный характер, к которым отнесены: увеличение числа участников фармацевтического рынка; увеличение реестра лекарственных средств; нечёткость в разграничении компетенции между правоохранительными органами и Росздравнадзором; сложность в выявлении ФЛС; виктимность граждан.

Таким образом, факторы, обуславливающие совершение деяний, связанных с оборотом ФЛС, достаточно объективно отражают всю совокупность противоречий развития общественных и экономических отношений в стране. Знание их содержания позволит на более качественном уровне выработать комплекс мер общего и специального предупреждения изучаемых преступлений.

В третьем параграфе ***«Криминологическая характеристика лиц, занимающихся оборотом фальсифицированных лекарственных средств»*** раскрываются особенности личностных свойств и качеств субъектов, занимающихся данной деятельностью. Их изучение сопряжено с некоторыми трудностями, а именно: с отсутствием в статистической отчётности характеризующих данных, поскольку отсутствовала уголовная ответственность

за совершение данных деяний. Изучаемые лица наделены 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, определённые дефекты в правосознании, позволяющие им совершать рассматриваемые деяния. Деформации правосознания рассматриваемых лиц обусловлены недостатками воспитания и негативным отношением к социальным ценностям.

Изучаемых лиц следует разделить в зависимости от совершаемых ими действий: производство, изготовление, хранение, перевозка либо сбыт. Большинство ФЛС производится на легально действующих фармацевтических предприятиях. Таким образом, в большинстве случаев преступниками являются профессионалы, обладающие 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.

В основном, данную категорию деяний совершают лица мужского пола, в возрасте примерно от 30 до 49 лет, имеющие специальное медицинское или фармацевтическое образование, трудоустроенные с определенным статусом, имеющие возможность для совершения деяний такого рода, чаще всего в составе группы, которая контролирует оборот ФЛС от их производства до реализации, ранее являвшиеся законопослушными гражданами, не склонных к совершению преступлений. Мотивация их действий всегда корыстная, поскольку при минимальных затратах на изготовление ФЛС прибыль от их реализации имеет огромные размеры. При этом они не испытывают угрызения совести, т.к. не считают, что действуют в ущерб обществу.

Глава третья **«УГОЛОВНО–ПРАВОВЫЕ И ИНЫЕ МЕРЫ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ ОБРАЩЕНИЮ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»** состоит из трёх параграфов и посвящена анализу уголовно–правовых и иных мер противодействия обороту ФЛС.

В первом параграфе **«Теоретические основы противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств»** посвящен теоретическому разграничению таких понятий, как «предупреждение», «профилактика», «противодействие», для определения места профилактики среди других смежных видов деятельности для обоснования точного применения термина «противодействие» обороту ФЛС.

На основе проведенного исследования автор приходит к выводу о том, что под *противодействием преступности* понимается 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).

В рамках *противодействия преступности* борьбой с преступностью занимаются преимущественно правоохранительные органы, на них же возлагается обязанность по минимизации и (или) нейтрализации последствий проявлений преступности.

Автор рассматривает выработанные мировой практикой три основные модели противодействия обороту ФЛС: медицинскую, психосоциальную и правовую. Для противодействия изучаемым преступлениям основное внимание уделяется правовым основам, поскольку они создают необходимую юридическую базу для применения разнообразных мер воздействия на указанное негативное социальное явление.

Во втором параграфе **«Уголовно–правовые меры противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств»** раскрываются особенности установления важных признаков, свидетельствующих о наличии преступного деяния. Уголовно–правовая норма, используемая для квалификации оборота ФЛС, находится в ст. 238.1 УК РФ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок», является специальной по отношению к ст. 238 УК РФ «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнении работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности». В ст. 238.1 УК РФ уголовно–правовая норма, предусматривающая возможность привлечения к уголовной ответственности за обращение ФЛС, изложена как бланкетная. Однако особый статус лекарственных средств, их необходимость для человека, невозможность замены создают основания выделения их в качестве специального предмета преступления в самостоятельную норму без включения иных фальсифицированных медицинских товаров.

В основу выделения из признаков преступлений, объединённых под общим названием «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» как самостоятельного состава «Оборот фальсифицированных лекарственных средств» – необходимо положить характеристику непосредственного объекта и предмета преступления. По мнению автора, именно эти обязательные признаки состава преступления являются основными критериями отличия обращения ФЛС от иных преступлений, предусмотренных ст. 238.1 УК РФ, так как непосредственно посягают на лекарственную безопасность здоровья населения.

Родовым объектом преступления, предусмотренного ст. 238.1 УК РФ, будет *общественная безопасность, видовым – здоровье населения*, являющееся одним из основных условий, обеспечивающих развитие государства, и рассматриваемое в качестве одного из существенных факторов, формирующих национальную безопасность страны. Здоровье населения – совокупность охраняемых уголовным законом общественных отношений, направленных на

обеспечение безопасности и безвредных для здоровья граждан условий их жизнедеятельности. Под *непосредственным объектом* преступного посягательства, предусмотренного ст. 238.1 УК РФ, следует понимать здоровье населения в части *безопасного пользования лекарственными средствами*. Следовательно, *основной непосредственный объект* в составе обращения ФЛС можно сформулировать как общественные отношения, обеспечивающие лекарственную безопасность здоровья населения, определяющуюся наличием в обращении только ЛС, а не их имитаторов. Ответственность за оборот недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок следует предусмотреть в рамках ст. 6.33 КоАП РФ.

Предметом преступления в исследуемом составе можно признать собственно ЛС, фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, которые в законе объединены в общее понятие «лекарственные средства», т. к. именно они определяют лекарственную безопасность.

Объективная сторона рассматриваемого состава преступления включает в себя действия: производство, сбыт или ввоз.

В законе определено *производство* как деятельность одного хозяйствующего субъекта, который собственную продукцию не только производит, но хранит и реализует. Произведенные ФЛС могут храниться у самого их 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. Поэтому хранение и реализация должны быть исключены из понятий производство. Таким образом, в уголовно-правовом смысле *производство* означает умышленную деятельность, направленную на систематическое серийное получение ФЛС с использованием сложного технологического оборудования. Как общественно опасное деяние его следует считать оконченным с момента прохождения контроля качества продукции.

Сбыт ФЛС является обязательным условием их существования в фармобороте и ещё одним уголовно-наказуемым деянием, предусмотренным ст. 238. 1 УК РФ. Особое место в обращении ЛС в стране занимает их оптовая торговля, так как она приносит огромную прибыль. На каждом этапе перепродажи ЛС возможна замена, докомплектация подделками. Покупка ЛС через Интернет исключает контроль качества, как правило, это небольшие партии, но многократно повторяющиеся (несколько тысяч в день).

Ввозимые в РФ ЛС должны быть включены в государственный реестр ЛС, как допустимые для проведения клинических исследований или экспертизы и оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного лица; подтверждены сертификатом их производителя, удостоверяющего соответствие ввозимых ЛС требованиям фармакопейной статьи, а при его отсутствии должна быть нормативная документация или нормативный документ. Лица, осуществляющие ввоз на территорию РФ ФЛС, могут нести административную

ответственность в соответствии с таможенным кодексом таможенного союза и КоАП или уголовную по ст. 238.1 или 194 УК РФ.

Помимо учтённых в ч. 1 ст. 238.1 УК РФ преступных деяний «Производство, сбыт или ввоз» автор обосновывает необходимость включения изготовления, хранения, перевозки (ввоз и вывоз) как действий образующих состав преступления.

Ответственность за совершение рассматриваемого состава преступления наступает в случае, когда стоимость лекарственных средств составляет крупный размер, которым признается сумма, превышающая сто тысяч рублей. Однако стоимость ФЛС фактически подсчитать не возможно. Поэтому автор приходит к выводу о необходимости исключения данного конструктивного признака.

Название ст. 238.1 УК РФ должна предусматривать термин «Оборот», а не обращение», так как по аналогии законодатель предусматривает оборот оружия, наркотиков и т. д. *Оборот* представляет собой систему взаимосвязанных и взаимозависимых действий в сфере обеспечения населения лекарственными средствами. Поэтому термин «оборот» подходит больше, так как обозначает «отдельную стадию, законченный процесс в последовательной смене, движение таких стадий или процессов», согласно толкового словаря С. И. Ожегова.

К объективным признакам оборота ФЛС необходимо отнести *предмет совершения преступления*. ФЛС является именно предметом совершения преступления, т.е. является средством посягательства на здоровье населения. *Субъект оборота* ФЛС – общий, должен обладать законодательно–определёнными признаками, т.е. быть физическим, вменяемым лицом, достигшим возраста уголовной ответственности. В п. 29 ст. 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определено, что субъекты обращения ЛС – это физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственного средства. Правовая регламентация статуса некоторых участников сферы обращения лекарственных средств, позволяет выделить отдельные категории лиц субъектов, обладающих специальными признаками. В составе оборота ФЛС таковыми являются лица, обладающие специальной лицензией на осуществление правомерной деятельностью по производству, хранению, перевозке либо сбыту лекарстве.

Субъективная сторона обращения ФЛС включает в себя такие юридически значимые признаки, как вина, цель и мотив совершения преступления. *Вина* является обязательным признаком состава, а *мотив* – факультативным и он должен учитываться при назначении наказания.

По характеристике объективной стороны анализируемого состава преступления можно определить, что он относится к *формальным*. Как и любое другое преступление с формальным составом, ФЛС может быть совершена только с прямым умыслом. Неосторожность как форма вины проявляется по отношению к причинению вреда здоровью и жизни.

Обязательным признаком субъективной стороны обращения ФЛС следует признать *цель* – «сбыт», 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.

Дифференциация уголовной ответственности за оборот ФЛС происходит по квалифицирующим признакам. В исследовании автор приходит к выводу, что законодательный перечень квалифицирующих и особо квалифицирующих признаков оборота ФЛС требует переосмысления с учетом современных реалий и предложенных изменений конструкции состава.

Дифференциацию уголовной ответственности за оборот ФЛС соискатель предлагает проводить по следующим квалифицирующим признакам: совершение преступления группой лиц по предварительному сговору или организованной группой.

На основании анализа объективных и субъективных признаков оборота ФЛС, его квалифицирующих и особо квалифицирующих признаков в работе предлагается редакция ст. 238.1 УК, изложенная в п. 10 выносимом на защиту.

В параграфе третьем **«Иные меры противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств»** раскрываются особенности мер социально–экономического, организационно–управленческого, оперативно–профилактического, культурно–воспитательного характера. Особое значение придаётся правовым, организационным и техническим мерам. В *социально–экономической сфере* они выражаются в коренной модернизации экономики; достижении высоких темпов экономического роста на основе поддержки и защиты отечественного товаропроизводителя; использовании внутренних факторов конкурентоспособности; повышении эффективности функционирования налоговой системы; укреплении финансовой системы страны и национальной валюты как основного источника финансирования социальных расходов; сокращении уровня социальной незащищенности различных категорий граждан, бедности, безработицы и т.п.

Кроме того, одной из мер противодействия обороту ФЛС является *нравственное воспитание граждан*, главным направлением которого является их правовое воспитание: увеличение информативности о праве; формирование правопослушного поведения и нетерпимости к антиобщественному. Кроме того, важно усилить государственную власть, возродить авторитет закона и законности, как высших социальных ценностей, в связи с чем необходимо: проводить через комплекс обучающих, лекционных программ в организациях, учреждениях, используя средства массовой информации занятия по основам права; вытеснять из сознания граждан правовой нигилизм; повышать раскрываемость оборота ФЛС; выработать и довести до сведения граждан концепцию об эффективности предотвращения, нежели лечения болезней; сформулировать программу их профилактики.

Организационные меры противодействия ФЛС предусматривают чёткое определение деятельности каждого из субъектов противодействия обороту ФЛС, а также необходимость установления формы их взаимодействия; ужесточение порядка лицензирования такой деятельности; сокращение количества участников

фармацевтического рынка; проведение оперативно–профилактических мероприятий «Аптека» и «Фармаколог», в ходе которых проверять аптечные учреждения и торговые предприятия, занимающиеся оборотом ЛС; осуществление разработки программы по уменьшению объёма распространения ФЛС на фармацевтическом рынке страны и обеспечение контроля за качеством ЛС, обращаемых на фармацевтическом рынке; расширение сотрудничества правоохранительных органов на международном уровне в борьбе с фармпреступностью; создание единой системы обмена информацией внутриведомственных, межведомственных и негосударственных структур; создание при Президенте РФ и в субъектах Федерации координационных советов по противодействию обращению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС; включение в его состав представителей Минздравсоцразвития России, Генеральной прокуратуры, МВД, ФСКН, Росздравнадзора, Роспотребнадзора, Ростехнадзора, а также всероссийских общественных организаций.

Технические меры противодействия включают в себя повышение уровня защищенности лекарств от подделок; создание электронной системы мониторинга фармацевтического рынка, доступного для всех его участников; совершенствование 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 за использованием типографского оборудования и деятельностью полиграфических предприятий; расширение осведомленности населения о признаках определенного вида ФЛС.

Эффективными *информационными мерами* противодействия представляются повышение уровня осведомленности населения о фактах появления и отличительных признаках подлинных и ФЛС; выступления с соответствующей информацией в местной печати, по радио и телевидению; использование других форм оповещения населения (листовки, памятки и др.).

Кроме того 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, а именно: внимательно отношение к технологии 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 правильного образа жизни и бережного отношения к своему здоровью.

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 по борьбе с оборотом ФЛС.

В **заключении** подводятся итоги проведенного исследования, сформулированы основные выводы и предложения, имеющие определенное значение для теории и практики противодействия ФЛС. Наиболее значимые из них отражены при описании соответствующих разделов в настоящем автореферате.

Основные положения диссертационного исследования отражены в следующих публикациях автора:

- статьи в рецензируемых научных изданиях, входящих в Перечень, рекомендованный ВАК при Минобрнауки России:

1. Третьякова, Е. И. Криминальный характер оборота лекарственных средств [Текст] / Е. И. Третьякова // Пробелы в российском законодательстве. – 2008. – № 2. – С. 268–270 (0,3 а. л.).

2. Третьякова, Е. И. Фальсификация и ошибка производства лекарственных средств [Текст] / Е. И. Третьякова // Российский следователь. – 2008. – № 17. – С. 23–25 (0,3 а. л.).

3. Третьякова, Е. И. Лекарственные средства как предмет преступления [Текст] / Е. И. Третьякова, О. П. Грибунов // Российский следователь. – 2013. – № 18. – С. 2–4 (0,4 а. л. / 0,2 а. л.).

4. Третьякова, Е. И. Причины и условия оборота фальсифицированных лекарственных средств на фармацевтическом рынке [Текст] / Е. И. Третьякова // Известия Тульского государственного университета. Серия: Экономические и юридические науки. – 2014. – Вып. 2. Ч. 2. – С. 125–136 (1,2 а. л.).

5. Третьякова, Е. И. Виктимологические факторы оборота фальсифицированных лекарственных средств [Текст] / Е. И. Третьякова, А. Г. Заблוצкая, О. П. Грибунов // Известия Тульского государственного университета. Серия : Экономические и юридические науки. – 2015. – Вып. 3. Ч. 2. – С. 67–73 (1,3 а. л. / 0,8 а. л.).

- статьи, в иных научных изданиях:

6. Третьякова, Е. И. Сравнительный анализ норм действующего уголовного законодательства России и уголовного законодательства прошлых лет в сфере борьбы с фальсификацией лекарственных средств [Текст] / Е. И. Третьякова // Правовое государство Монголии (МОНГОЛЫН ТӨР, ЭРХ ЗҮЙ), 2008. – № 2. – С. 59–62 (0,2 а. л.).

7. Третьякова, Е. И. Фальсификация лекарственных средств: история и причины [Текст] / Е. И. Третьякова // Роль правоохранительных органов в современном обществе: проблемы научно-практического обеспечения : матер. XII междунар. науч.-практ. конф. / науч. ред. А. В. Чернов, отв. ред. А. В. Данеев. – Улан-Удэ : ФГОУ ВПО ВСГАКИ, 2008. – С. 227–229 (0,2 а. л.).

8. Третьякова, Е. И. К вопросу о сотрудничестве правоохранительных органов России и Китая в борьбе с фальсификацией лекарственных средств [Текст] / Е. И. Третьякова // Сравнительное правоведение в странах АРТ : матер. междунар. науч.-практ. конф. (г. Улан-Удэ, 19-22 июня 2008 г.). Улан-Удэ : Изд-во Бурят. гос. ун-та, 2008. – С. 232–234 (0,2 а. л.).
9. Третьякова, Е. И. Инвестиции в человека [Текст] / Е. И. Третьякова // Правосудие в Восточной Сибири. – 2009. – № 1–2 (34–35). – С. 70–71 (0,2 п.л.).
10. Третьякова, Е. И. Коррупция как фактор, способствующий распространению фальсифицированных лекарственных средств [Текст] / Е. И. Третьякова // Актуальные проблемы правотворчества и правоприменительной деятельности : междунар. науч.-практ. конф. (Иркутск, 7 ноября 2009 г.). – Иркутск : Изд-во Иркут. гос. ун-та, 2009. – С. 269–271 (0,3 а. л.).
11. Третьякова, Е. И. Современное состояние оборота фальсифицированных лекарственных средств как элемент криминологической характеристики [Текст] / Е. И. Третьякова // Муниципальная служба: правовые вопросы. – 2009. – № 4. – С. 30–33 (0,4 а. л.).
12. Третьякова, Е. И. О противодействии обороту фальсифицированных лекарственных средств на фармацевтическом рынке [Текст] / Е. И. Третьякова // Проблемы борьбы с преступностью и подготовки кадров для органов внутренних дел республики Беларусь : тез. докл. междунар. науч.-практ. конф. (Минск, 30 июня 2010 г.) / под ред. В. Б. Шабанова. – Минск : Акад. МВД, 2010. – С. 28–29 (0,3 а. л.).
13. Третьякова, Е. И. Информированность как одна из мер профилактики оборота фальсифицированных лекарственных средств на фармацевтическом рынке [Текст] / Е. И. Третьякова // Правовые проблемы укрепления российской государственности : сб. ст. Ч. 47. – Томск : Изд-во Том. ун-та, 2010. – С. 127–129 (0,2 а. л.).
14. Третьякова, Е. И. Экономико-социальный комплекс детерминант преступности, связанной с оборотом фальсифицированных лекарственных средств [Текст] / Е. И. Третьякова // Актуальные вопросы судебной экспертизы, криминалистики и криминологии. – Баку, 2010. – № 49. – С. 152–157. (0,3 а. л.).
15. Третьякова, Е. И. К вопросу о понятии фальсифицированного лекарственного средства [Текст] / Е. И. Третьякова // Актуальные вопросы судебной экспертизы, криминалистики и криминологии. – Баку, 2011. – № 53. – С. 191–196 (0,4 а. л.).
16. Третьякова, Е. И. Фальсификация лекарственных средств как общественно-опасное деяние [Текст] / Е. И. Третьякова // «Россия – XXI век» : матер. шестой всерос. молодежной науч.-практ. конф. (Владивосток, 29-30 апреля 2013 г.). – Владивосток : Изд. дом Дальневост. федер. ун-та, 2013. – С. 360–363 (0,2 а. л.).
17. Третьякова, Е. И. Правовые проблемы регулирования оборота лекарственных средств [Текст] / Е. И. Третьякова // Уголовная политика и проблемы правоприменения: сб. ст. по матер. междунар. науч.-практ. конф. (1 ноября 2013 г.) / сост. Е.Н. Рахманова. – СПб : ИД «Петрополис», 2013. – С.149–152 (0,2 а. л.).

18. Третьякова, Е. И. Объект фальсификации лекарственных средств [Текст] / Е. И. Третьякова // Вестник Карагандинской академии МВД Республики Казахстан им. Бирамбека Байсенова. – 2013. – № 4. – С. 120–122 (0,4 а. л.).

19. Третьякова, Е. И. К вопросу разграничения понятий фальсифицированных товаров и товаров, не отвечающих требованиям безопасности (на примере лекарственных средств) [Текст] / Е.И. Третьякова, Е.А. Телевной // Деятельность правоохранительных органов в современных условиях : матер. междунар. науч.-практ. конф. – Иркутск : ФГКОУ ВПО «Восточно-Сибирский институт МВД России», 2014. – С. 229–233 (0,2/0,1 а. л.).

20. Третьякова, Е. И. Исторический аспект правовой регламентации ответственности за фальсификацию лекарственных средств [Текст] / Е. И. Третьякова, А. Г. Заблоцкая // Деятельность правоохранительных органов в современных условиях : матер. междунар. науч.-практ. конф. – Иркутск : ФГКОУ ВПО «Восточно-Сибирский институт МВД России», 2015. – С. 46-49 (0,2/0,1 а. л.).

21. Третьякова, Е. И. Ответственность за обращение фальсифицированных лекарственных средств по уголовному законодательству России [Текст] / Е. И. Третьякова, А. Г. Заблоцкая // Роль и место молодежи в развитии науки : матер. междунар. науч.-теорет. конф. – Караганда: Карагандинская академия МВД РК имени Б. Бейсенова, 2015. – С. 120-122 (0,2/0,1 а. л.).