Третьякова Елена Игоревна. Оборот фальсифицированных лекарственных средств: уголовно-правовые и криминологические проблемы противодействия: диссертация ... кандидата Юридических наук: 12.00.08 / Третьякова Елена Игоревна;[Место защиты: Саратовская государственная юридическая академия].- Саратов, 2016.- 264 с.

**Содержание к диссертации**

Введение

**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

**Введение к работе**

**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 учные, как Д. И. Аминов, А. Г. Блинов,

A. 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,

B. 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, B. C. 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, A. M. 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 учтом 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 ответственностиза 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 изучаемомуявлению 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;

– непринятием 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.

1. 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 объм, 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.
2. 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; легковерность 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.

1. Усредннная 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.
2. 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 е 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 причиннного 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, чтко 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 проведнного 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.

## История правовой регламентации фальсификации лекарственных средств в России

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 ХХ 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 растт.

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

Первые лекари–медики появились на Руси ещ 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 здравия» 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 – 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 ещ более крупные масштабы. О фальсификации лекарств в конце Х1Х – начале ХХ веков регулярно сообщала отечественная пресса.

В 70-х годах ХIХ 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.

## Детерминация оборота фальсифицированных лекарственных средств на фармацевтическом рынке

В рамках изучения личности преступника криминолога интересует механизм е развития. Лицо, занимающееся оборотом ФЛС, руководствуется определнными 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 определнных 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. Вс это реализуется путм 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 е 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 (завышенные) потребности, выражающиеся в стремлении к «большим» и «лгким» 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 определнных 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 %), недальновидностью 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 е 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.

## Криминологическая характеристика лиц, занимающихся оборотом фальсифицированных лекарственных средств

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 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, 161 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).

## Уголовно–правовые меры противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств

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 определнного 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 чтко 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 е 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 причиннного ущерба.

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.

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.