**Санкт-Петербургский государственный университет**

**Юридический факультет**

**Тема:**

**Правовые последствия фальсификации лекарственных средств**

**Выпускная квалификационная работа**

Студента 2 курса магистратуры

группы «Медицинское право»

очной формы обучения

Студент: **Стойкович Никола**

Научный руководитель:

доцент, доктор медицинских наук

**Акулин Игорь Михайлович**

Санкт-Петербург

2017 год

**Оглавление**

[Введение 3](#_Toc481666401)

[**Глава 1. Понятие, эволюция и генезис оборота фальсифицированных лекарственных средств** 14](#_Toc481666402)

[1.1 Исторические аспекты развития рынка ФЛС 14](#_Toc481666403)

[1.2 Понятие и виды фальсификации лекарственных средств 18](#_Toc481666404)

[1.3 Предмет фальсификации лекарственных средств 26](#_Toc481666405)

[**Глава 2. Состояние, структура и динамика оборота фальсифицированных лекарственных средств** 44](#_Toc481666406)

[2.1 Роль государства в регуляции рынка ФЛС 44](#_Toc481666407)

[2.2 Наиболее часто воспроизводимые фальсификаты 52](#_Toc481666408)

[2.3 Лидеры подделок и контрафактов (в мире) 55](#_Toc481666409)

[2.4 Вред контрафактных препаратов 57](#_Toc481666410)

[**Глава 3. Теоретические основы противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств. Инновации в законодательстве о ФЛС** 59](#_Toc481666411)

[3.1 Инновации в законодательстве о ФЛС 59](#_Toc481666412)

[3.2 Меры по борьбе с контрафактными медицинскими препаратами 66](#_Toc481666413)

[3.3 Уголовно–правовые меры противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств 73](#_Toc481666414)

[3.4 Правовые коллизии, связанные с фальсификацией 86](#_Toc481666415)

[Заключение 89](#_Toc481666416)

[Список использованной литературы 96](#_Toc481666417)

# Введение

Охрана прав и свобод граждан, особенно их жизни и здоровья, всегда была актуальной и важной проблемой государства. Назначенным Указом Президента РФ от 31.12.2015 № 683 «О стратегии национальной безопасности РФ» постоянное поддержание здоровья населения, которое обоснованно, в том числе, на системе важного лекарственного обеспечения, отнесено к наиболее важной составляющей национального здравоохранения и занимает там одно из самых главных мест в решении глобальных вопросов, касающихся, национальной безопасности государства.

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

В рамках стратегически важных мероприятий Росздравнадзора каждый год из обращения изымается свыше 30 (тридцати) торговых наименований 80 (восьмидесяти) серий ФЛС, 6 наименований 180 серий фальсифицированных лекарственных фармацевтических субстанций и около 1000 серий готовых лекарственных средств, которые произведены из данных субстанций. Видно, что фармацевтический рынок весьма и весьма переполнен лекарственными фальсификатами самой низкой себестоимости, которые легко конкурируют с легальной фармацевтической продукцией в России. ФЛС являются разумеется крайне опасными, прежде всего, потому, что принимаемые конечным потребителем как необходимые для жизни средства, они не оказывают ему терапевтического эффекта и, разумеется смогут его привести к безуспешному лечению, создать для него угрозу для здоровья или даже самой жизни. Несмотря на то, что проблема ущерба от оборота ФЛС предположить и подсчитать разумеется трудно, федеральные и региональные бюджеты разных уровней не получают миллиарды рублей дохода и прибыли, которые конечно же оседают в «карманах» организованной преступности (ОПГ). Таким образом, оборот ФЛС в России наносит крайне ощутимый вред здоровью, жизни, благополучию, и социальному положению населения, авторитету органов власти и управления, а также международному престижу, инвестиционному положению, экономике страны.

Сложившаяся на национальном фармацевтическом рынке сложная обстановка требует быстрой активизации противодействия конкретным данным преступлениям. Между тем, существующий ныне механизм защиты уголовно-правовой охраны лекарственной безопасности и благополучия здоровья населения нельзя никак признать совершенным ни с позиции его доктринальной научной проработки, ни с позиции правоприменительной практики России. Норма, которая предусматривающая реальную уголовную ответственность согласно УК РФ, непосредственно за обращение ФЛС, была включена законодателем в УК Российской Федерации (далее – УК РФ) ФЗ от 31.12.2014 № 532–ФЗ, однако, к сожалению, и она не отвечает полностью требованиям сложившейся на фармацевтическом рынке разрастающейся криминальной ситуации в России. Поэтому, стоит заметить, что в настоящее данное время ряд важных проблем уголовно-правовой оценки криминальных деяний в сфере с оборота ФЛС так к сожалению и не получил своего разрешения на практике.

Отсутствие единого взаимопонимания признаков криминальных преступлений в сфере оборота ФЛС, грамотного уголовного определения понятия «фальсифицированное лекарственное средство», лишь порождает не только трудности учета и контроля за крайней распространенностью данных преступлений, но а так же и проблему эффективного уголовно–правового противодействия этому рассматриваемому виду преступлений.

Кроме того, стоит отметить, что действующая редакция нынешней статьи 238.1 УК РФ охватывает к сожалению, далеко не весь спектр общественно опасной криминальной деятельности по обороту ФЛС в России, но а также вступает в правовую коллизию с иными нормами уголовного и административно-правовыми нормами об ответственности за действия, которые связанны с оборотом ФЛС (ст. 235.1 УК РФ, ст. 6.33 КоАП РФ). Отмеченные нами пробелы и изъяны требуют тщательного научного переосмысления и выработки мер качественного дальнейшего реформирования в области уголовно–правового противодействия обороту ФЛС в РФ.

Масштабность, постоянный прирост преступлений и развитие криминогенной обстановки в сфере оборота ФЛС требуют их тщательного и глобального научного исследования и как явления в российской действительности с выявлением всех детерминантов, так и составлением полноценных криминологических портретов личности преступников, их поведения, и определением обще-социальных и специальных мер активного противодействия.

Лекарственные препараты могут предупреждать болезнь или улучшать здоровье больных, но при условии, что они не наносят вреда, обладают полезными свойствами, имеют отличие от поддельных медикаментов достойным качеством и эффективно используются. Из четырех упомянутых выше признаков, качество определяет степень эффективности и безвредности медикамента. Лекарства, не соответствующие стандартам качества, могут пролонгировать период выздоровления человека, а также отягчить состояние больного. Именно это значит, что обеспечение соответствующего качества, например, основных лекарственных препаратов, является важным в деле эффективной реализации Российской лекарственной политики, а также и программ здравоохранения стран с развитой и развивающимися экономиками. Подлинность и качество лекарственных препаратов являлись предметами спора, начиная древних времен. Главную ответственность за надлежащее качество лекарственных препаратов несут, правительство, производители таких препаратов, дистрибьюторы и пациенты. Сложно поспорить с тем, что роль каждого из них в обеспечении надлежащего качества является незаменимой. Мы склонны полагать, что производители обязаны нести разные виды ответственности: экономическую, административную, социальную. Именно таким образом будет достигнута новая точка отсчета в этой отрасли.

Целью данной курсовой работы является наиболее глубоко изучить проблему правовых проблем фальсификации лекарственных препаратов, выявить причины и масштабы распространения таких медикаментов, рассмотреть меры по борьбе с контрафактной продукцией. Изучение данной темы является достаточно актуальным, т.к. на данный момент в нашей стране не сложилось однозначной правоприменительной практики борьбы с контрафактом, в нашем законодательстве сравнительно недавно появились соответствующие уголовные статьи, предусматривающие серьезные меры по наказанию лиц, которые занимаются производством контрафактных медицинских средств. Фальшивые лекарственные средства чреваты развитием серьезных патологий или могут привести к смертельному исходу. Именно распространенность подпольного рынка поддельных препаратов приносит ущерб, и порой этот ущерб для конечного потребителя огромен. К тому же, стоит заметить, что от контрафакта страдает и государственная система, система здравоохранения и многие другие.

Сложившееся на сегодняшний день в нынешнем уголовном праве России, российской криминологии, а также правоприменительной практике бедственное положение дел не дает оснований в полной мере рассчитывать на качественно существенное повышение эффективности принятых мер противодействия незаконному обороту ФЛС действующими в данный момент средствами а так же методами, что свидетельствует об крайне высокой и релевантной актуальности избранной нами темы диссертационного исследования.

Отдельные криминологические и уголовно-правовые аспекты а так же проблемы оборота ФЛС уже рассматривали в своих работах такие именитые учёные, как Д. И. Аминов, А. Г. Блинов, А. И. Гуров, А. И. Долгова, А. Г. Заблоцкая, С. В. Изосимов, Т. М. Клименко, Е.В. Кобзева, Н. Ф. Кузнецова, В. Д. Ларичев, Н. А. Лопашенко и другие авторы. Однако, стоит сказать, что несмотря на кардинально возросший интерес современной юридической науки, общества, к проблемам всеобъемлющего обеспечения безопасности здоровья, благополучия населения и лекарственной безопасности страны, системное и тщательное исследование уголовно–правовых и криминологических вопросов комплексного противодействия обороту фальсифицированной нелегальной фармацевтической продукции до настоящего времени наших дней предпринято не было в принципе.

Новизна диссертационной работы в целом определяется также и такими результатами исследования как:

1. Результаты комплексного исторического анализа оборота ФЛС в России и уголовной, административной ответственности за его совершение, которые свидетельствуют о том, что существование данного явления в значительно-серьезных масштабах со времен начала развития фармацевтической отрасли. Появление ФЛС в России на фармацевтическом рынке (особенно, это важно для нашей экономики) обусловлено, прежде всего тем, что отсутствует должного законодательное регулирование. Только в 2004 г. в РФ было законодательно закреплено понятие ФЛС. Исторически тема борьбы для российского государства с ФЛС никогда не была первоочередной особой задачей, поэтому нормы настоящего уголовного законодательства в этой части об ответственности за уголовный оборот ФЛС в России отсутствовали, исходя из практики судов, вплоть до самого 2014 года. Действующая же в сейчас в настоящее время статья уголовно-правовой нормы (ст. 238.1 УК РФ) и представляется нам не очень совершенной, и требует очень серьезной доработки и улучшения.

2. Современное нынешнее состояние национальной системы противодействия изучаемому явлению (фальсификатам) характеризуется тем, что существует:

− отсутствие единого выверенного подхода к частному определению реальных действительных масштабов распространения и развития данного явления в стране и обществе;

− несоответствием настоящей российской нормативно–правовой базы в этой сфере современным нормам международного права в частности;

− наличием в большом количестве в действующем современном российском уголовном законодательстве и правоприменительной практике несовершенной нормы закона об ответственности за преступления в сфере оборота ФЛС;

− невозможностью разумного и равноправного планирования настоящих целевых профилактических и упреждающих мероприятий

− непринятием и отсутствием понимания масштабов проблемы Правительством РФ, МВД России, Росздравнадзором эффективных мер по защите прав производителей лекарственных средства, а также и потребителей лекарственных средств.

3. Подделанное лекарственное средство – это такой препарат, или же вещество, выдаваемое подпольно за лекарство, но фактически действительно не являющееся таковым, и состав которого так или иначе умышленно или частично, либо же полностью был изменен в эту сторону ухудшения (искажения) его качества, и (или же) сопровождаемое заведомо неполной (или же) недостоверной (в частности, ложной) информацией о его составе, а так же о его сроке годности, и, главное, условиях хранения, или других данных препаратов.

4. Классификация действительных видов ФЛС:

а) по источнику их происхождения (изготовления):

− промышленного производства, лаборатория, завод;

− кустарного производства, подпольная лаборатория;

б) по способу их фальсификации (или реализации):

− ложная недостоверная информация в инструкции касаемо применения лекарственного средства а так же и на его упаковке её несоответствие;

− фальсифицированный процент содержания лекарственного препарата прекуранта (это такие препараты, которые не включают все ингредиенты состава зарегистрированного в реестре лекарственного средства; препараты, иначе, говоря, содержащие ингредиенты, которые не указаны в инструкции к упаковке, к по применению лекарственного средства; Или же препараты, которые содержат такое активное вещество или же его ингредиенты в больших или очень больших, либо же в меньших или особо меньших количествах).

Кроме того, заметим, что современные тенденции нынешнего оборота ФЛС, масштабность конкретно данного явления, а также его полное несовершенство в части национального законодательства ставят для нас все новые и новые вопросы, которые требуют своего скорого разрешения.

Объект исследования – общественные отношения, возникающие в связи с противодействием обороту ФЛС уголовно–правовыми и криминологическими средствами и вызванные им правовые последствия.

Предмет настоящего исследования – это те нормы российского уголовного законодательства, которые предусматривают ответственность за такие деяния, которые связанны, в первую очередь, с оборотом ФЛС, а также статистические данные, и включая материалы следственно–судебной практики, которые касаются уголовной ответственности за конкретно данные составы преступления.

Цель и задачи исследования. Целью данной работы является наиболее полное формирование концептуального подхода к правильному разрешению уголовно–правовых и криминологических проблем противодействия и последствий оборота ФЛС и разработка оправданных научно обоснованных предложений, которые касаются совершенствования в соответствующей его части ныне действующего уголовного национального законодательства, практики применения, а также оправданных мер предупреждения рассматриваемого явления.

Наличие поставленной нами цели обусловило такую необходимость разрешения следующих задач:

1. Выявить весь отечественный опыт, касающийся уголовно–правовой регламентации оборота в рамках ФЛС в России;

2. Установить данные закономерности оборота ФЛС;

3. Раскрыть само содержание понятия ФЛС и сформулировать их дефиницию;

4. Выделить все необходимые виды ФЛС и провести их классификацию;

5. Определить само понятие преступности в сфере фармацевтической деятельности;

6. Сформулировать само понятие оборота ФЛС, как рационально общественно опасного деяния, имеющего последствия;

7. Установить такие причины и условия, которые способствуют обороту ФЛС в России;

8. Разработать такую криминологическую модель лиц, которые осуществляют оборот ФЛС, а так же определить их мотивацию их преступной активности;

9. Раскрыть само содержание понятия состава преступления, которое предусмотрено нынешним законодательством

10. Обозначить предложения по улучшению, совершенствованию уголовного закона, который предусматривает ответственность за оборот ФЛС (в частности это ст. 238.1 УК РФ);

11. Предложить возможный комплекс таких обще-социальных и специальных криминологических мер а так же эффективных мероприятий по самому противодействию обороту ФЛС.

Методологической основой, ставшей основой работы выступает диалектический метод, подразумевающий познания социально–правовой действительности, и позволяющий нам отразить эту взаимосвязь с теорией и практикой, форм и содержаний предмета диссертационного исследования, процессов развития, а так же качественных изменений самого рассматриваемого же явления, а также основывающегося на этом диалектическом методе другие известные общенаучные методы, например: познания (анализ и синтез, индукция и дедукция, системный, абстрагирование и др.).

Кроме того, заметим, в ходе проведения нами диссертационного исследования, применялись такие частно-научные методы как формально–юридический, историко-правовой, сравнительно–правовой и правового моделирования), а так же в том числе и методы эмпирического уровня (обобщения российской судебной практики, уголовно– статистический и остальные).

Правовую основу диссертационного исследования составили: Конституция РФ, международные – правовые акты, действующий Уголовный кодекс РФ, иные федеральные законы и совокупность ведомственных нормативно–правовых актов, регламентирующие противодействие обороту ФЛС, уголовное законодательство зарубежных стран, международное право и др.

Теоретическую основу квалификационной работы составили фундаментальные труды отечественных и заграничных ученых, в частности 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 также в области международного права, в области истории государства и права, в области психологии и других наук.

Научная новизна нашего исследования определяется теми условиями, что нами сформирован определенный концептуальный подход к кардинальному разрешению уголовно–правовых, а так же криминологических проблем самого противодействия обороту ФЛС, были разработаны научно обоснованные предложения, позволяющие затронуть в совокупности тему по совершенствованию в соответствующей части ныне действующего уголовного законодательства, в части практики его применения, а также мер предупреждения рассматриваемого нами явления.

# Глава 1. Понятие, эволюция и генезис оборота фальсифицированных лекарственных средств

1.1 Исторические аспекты развития рынка ФЛС

Данная проблематика, связанная с фальсификацией, подделкой и сбытом лекарственных средств известна истории с незапамятных времен. Для мировой экономики фальсификация лекарств стала значимой как проблема лишь в конце ХХ столетия. ВОЗ обратила на данную проблему внимание лишь в 1987 году. Европу наводнили препараты низкого качества: сначала они были замечены в странах беднее, где люди обладали достатком ниже среднего, после этого, экспансия фальшивых лекарств захлестнула и остальную Европу. Проблема распространения, а также совершенствования законодательства в области фальсификации лекарственных средств весьма злободневна в наше время во многих странах. По данным некоторых источников среди директоров крупнейших фармацевтических предприятий РФ, размер доли подделок среди лекарственных средств приходится на 5-7% фармацевтического рынка только в развитых странах. Производство фармацевтики является самым выгодным видом бизнеса после торговли оружием и наркотическими веществами. Разумеется, фармацевтика выделяется среди них своей легальностью, данная деятельность регулируется международными законами и внутренними законами стран.

По информации ВОЗ, доля лекарственных фальсификатов была найдена более чем в 30 странах, такая цифра не может вселять надежды. Из 1005 случаев зарегистрированных фальсификаций, примерно четверть производства фальсификатов приходилась на развитые страны Европы, более половины - на развивающиеся, ~10% - на остальные источники.

Использование подобных медикаментов является прямой причиной серьезных отрицательных последствий для здоровья человека, так как фальшивые медикаменты не участвуют в предусмотренном для оригинальной продукции контроле.

В мире известен скандал, связанный с глицерин диэтиленгликолем, подделка которого унесла жизнь почти 500 человек. Некачественный элемент детского сиропа, который был подделан и продан принес смерть жертвам фальсификации медикаментов. Стоит понимать, что данный препарат поступал транзитом: из Китая через Нидерланды, не попадая в расположение заказчика. Особо стоит подчеркнуть, что подделка лекарственных средств, наряду со СПИДом и курением, - одна из трех глобальных проблем здравоохранения в мире. Прогрессирует развитие фальсификаторов не медленнее, чем вышеупомянутые болезни вместе взятые. С сожалением стоит констатировать, что поддельные медикаменты приняли такой оборот, что часто стали появляться в таких странах, в которых процент фальсификаций на рынке фармацевтики составлял не более 5. Это обуславливается экономическими проблемами, в том числе. Эксперты в области фармацевтики склонны полагать, что такие фальсификаты представляют собой огромную опасность для здоровья и самочувствия человека. К сожалению, подпольно сделанная продукция не проходит необходимых клинических испытаний. Проблема фальшивых лекарств является новой для России. 10 лет назад Российская Федерация имела функционирующую систему госконтроля за качеством медикаментов, которая могла обеспечить сдерживание развития подпольного рынка лекарственных препаратов.

Впервые о фальшивом лекарственном средстве было упомянуто в 1997 году, когда в подделке был уличён фальшивый кровезаменитель полиглюкин, который был произведен Красноярским фармацевтическим заводом "Красфарма". К слову, можно ссылаться на статистические данные Минздрава РФ. В 2000 году количество фальшивых лекарственных средств на рынке российской фармацевтики стало больше, примерно больше чем в 5 раз. Имеется в виду не только абсолютный рост, но и о колоссальное расширение ассортимента. В начале 00-х годов подделке подверглись 42 наименования медицинских средств, а уже через 1 год этот список вырос до 60. Объектами подделки становятся многие лекарственные средства, являющиеся популярными на рынке. С сожалением стоит сказать, что даже крупные фармацевтические организации сталкиваются в своей деятельности с фальсификатом. Это применимо как к российским, так и к зарубежным организациям.

Анализ статистики показал, что 70% поддельных медикаментов приходится на Российские препараты, 25% - на зарубежные, 5% - на препараты созданные в странах СНГ.

В случае обнаружения подделки, дальнейшим расследованием занимаются контрольно-аналитические лаборатории, центры сертификации лекарственных средств, а также непосредственно производители оригинальных медикаментов, которые стали жертвами подделки своих препаратов.

Для наглядности стоит привести в пример данные деятельности ГУЗ «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» За отрезок с 2006 по 2014 год, был зафиксирован 201 случай обнаружения на территории только Воронежской области фальшивых лекарственных препаратов. Изъяты из обращения и уничтожены более 150 тысяч коробок фальсификатов, уничтожено свыше 10 партий поддельных лекарственных средств, которые планировалось ввести на территорию области с Москвы.

Деятельность ГУЗ «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» направлена, на деятельность по контролю за соответствием лекарственных средств стандартам качества и предупреждение попадания таких средств в область обращения фальшивых и контрафактных препаратов.

С 2010 года с использованием информационно-поисковой системы «Контроль-Сертификат» ГУЗ «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» провел контроль за 141 993 партиями лекарственных средств, которые были ввезены на территорию Воронежской области для реализации через сети аптек и применения в ЛПУ. Обнаружены поставки и запрещена реализация 370 партий поддельных лекарственных препаратов, было обнаружено 10 фальсифицированных лекарственных препаратов.

# 1.2 Понятие и виды фальсификации лекарственных средств

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

В Указе Президента РФ опубликованном от 31 декабря 2015 г. № 683 сказано: «Национальными интересами в первую очередь на долгосрочную перспективу будут являться: …повышение приоритетного качества жизни, укрепление национального здоровья всего населения, обеспечение качественно стабильного и устойчивого демографического развития нашей страны…». Сама проблема сохранения здоровья населения, основанная в значительной степени на самой системе лекарственного обеспечения, занимает одно из основных мест в глобальных вопросах нашей национальной безопасности государства.

В России в данный момент физическая доступность всех существующих лекарственных препаратов на рынке уже более высокая, чем в других странах. В былое время в СССР уже был норматив: на всего дну аптеку приходилось не более 9 тыс. человек, и с определенным примерным километражем – до 1,5 км городе и до 5 км на с нашем еле. В западных государствах доступность составляла от 3,5 до 4,5 тыс. человек на одну аптеку. Сейчас же в среднем по России всего цифра такая: одна аптека обслуживает 1200 человек. К тому же были приняты специальные НПА, позволившие фельдшерско-акушерским пунктам, а также и сельским амбулаториям, и врачам занимающимся общей врачебной практики получать надлежащее лицензирование на соответствующую фармацевтическую деятельность.» [1, 24]

В последние годы существует такая тенденция: из-за резкого уменьшения «калибра» отдельно взятого специалистами аптечного пункта и его снижения так называемой рентабельности, аптечные точки продаж стали самоорганизовываться в такие сети и работать уже по монопольным легальным закономерностям. Начали, к слову, формироваться некие размеры цен для вхождения, например, в ту или иную сеть. Появилась заинтересованность (или аффилированность, присоединение) с определенными распространителями, организациями, компаниями сбыта лекарственных средств и иногда напрямую с такими производителями лекарств. В результате розничные сети директивно начали сами проводить только те торговые бренды, с которыми они уже могли бы быть непосредственно так или иначе связаны. Все это, к сожалению, соответственно же препятствует наперекор открытой развивающейся конкурентной среде.

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

Согласно перечню товаров и услуг, оказываемых РФ как члену ВТО на основании Протокола от 16.12.2011 «О присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г.» под кодом № 30, предусмотрена поставка в Россию из стран ближнего и дальнего зарубежья фармацевтической продукции2. Кроме того, согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 16.07.2012 № 54 «Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза» к перечню товаров и ставок, в отношении которых в течение переходного периода Республиками Казахстан и Беларусь применяются ставки ввозных таможенных пошлин, отличные от ставок Единого таможенного тарифа Таможенного союза, отнесена фармацевтическая продукция. В 2010 г. была введена государственная регистрация цен – она определена Федеральным [законом](about:blank) об обращении лекарственных средств.

Такая регистрация фиксирует для международных наименований фактическую цену, которая регистрируется на таможне. При этом для регистрации цены проводится аналитика аналогичных цен в стране– производителе и в других странах Европейского союза и берется минимальная цена, которая зафиксирована в других странах.

Всего пять лет назад, в декабре 2012 г. Министром здравоохранения Российской Федерации была уже утверждена национальная стратегия лекарственного обеспечения населения России вплоть до 2025 г. В рамках данной стратегии были заложены такие этапы последовательных дальнейших усовершенствований стратегически важного вопроса как лекарственное обеспечение. В рамках данной работы основанной на эмпирическом принципе познания, уже готовится к выходу в свет несколько достойных внимания проектов по частичному возмещению реальной стоимости лекарственных препаратов и средств, которые уже используют при получении в условиях амбулаторной помощи люди не относящиеся к льготным категориям.

Система лекарственного обеспечения включает в себя не только производство лекарственных средств, но и многогранный процесс их реализации. Проблема декриминализации этой сферы приобретает особое значение в ходе реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» и концепции развития здравоохранения. Разработка и реализация национальных проектов обусловлены ст. 7 Конституции РФ, определившей, что РФ является социальным государством, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека. Нет сомнения, что в сложившейся ситуации контроль качества лекарственных средств, а также выявление и изъятие из оборота фальсифицированных медикаментов являются важнейшими направлениями соответственно фармацевтической и правоохранительной деятельности. Трудности, связанные с раскрытием преступлений в сфере производства и реализацией ФЛС, во многом обусловлены отсутствием правовой информации, неопределенностью в толковании понятия «фальсифицированного лекарственного средства». В законодательной и в правоприменительной деятельности важны ясность точность использованных в законе понятий и терминов, а также единообразие их определения. При характеристике материальных объектов необходимо обеспечить точную словесную идентификацию и терминологическое единство, что позволит исключить недоразумения, споры, следственные и судебные ошибки. Для обозначения одного и того же понятия должен использоваться определенный и общепринятый для всех термин, а в случаях когда он имеет несколько значений или иной смысл, отличающийся от обычного в тексте, следует указать, какое содержание придается термину в данном значении, с тем

Что бы обеспечить правильное, однозначное толкование закона. В настоящее время широко используются в современной лексике термины «фальсификация», «подделка» и «контрафакция». Нередко данные понятия употребляются как синонимы. Говоря о вопросах оборота ФЛС, будем придерживаться терминологии, которая закреплена в законодательстве РФ применительно к рассматриваемой сфере деятельности. Основным законом РФ в сфере регулирования обращения лекарственных средств являлся ФЗ № 86 – ФЗ «О лекарственных средствах» от 26.06.1998 г.Ранее действовавшем Федеральном законе РФ «О лекарственных средствах» под лекарственными средствами понимались «вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий». В соответствии с п. 1 ч. 4. ст. 1 действующего Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61–ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под ними понимаются «вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий». К лекарственным средствам относятся «фармацевтические субстанции и лекарственные препараты».

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

Фальсифицированная продукция может включать в себя изделия с надлежащими ингредиентами или с неправильными ингредиентами, без активных ингредиентов, с недостаточным количеством активного ингредиента или с поддельной упаковкой». Из приведенной дефиниции (понятия) следует, что при решении вопросов признания лекарственного средства фальсифицированным, законодатели и правоприменители вправе использовать формальные критерии. [13, 32]

Российский законодатель применил аналогичный подход, дополнив в августе 2004 г. ст. 4 ФЗ «О лекарственных средствах» определением понятия «ФЛС»: ФЛС – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства. Внесение в Закон данного понятия не решило проблему, связанную с определением «ФЛС», поскольку, термин, закрепленный в Законе, устанавливает формальные признаки лекарственного фальсификата и как показывает анализ, оно не имеет однозначного толкования. Соответственно п. 37 ст. 4 действующего Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61–ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под ФЛС также понимается «лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе». [13, 32]

Апазов А.Д. в своей статье «Состояние и перспективы развития лекарственного рынка России» указал, что «Словарь С. И. Ожегова под понятием «фальсификация» понимает поддельную вещь, выдаваемую за настоящую. Фальсифицировать, значит подделывать, искажать с целью выдачи за подлинное, настоящее. Понятие «фальсификация» в Большом толковом словаре трактуется как: «Злостное преднамеренное искажение каких–либо данных;» «Изменение с корыстной целью вида или свойства предметов, подделка». [16, 51]

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

Кроме того, под фальсификацией понимаются действия, направленные на обман покупателя и (или) потребителя путем подделки объекта купли– продажи с корыстной целью. Проводя аналогию, отметим, что ранее Федеральный закон РФ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» определял «Фальсифицированные пищевые продукты, материалы и изделия, как умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной». [11, 159]

Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. № 532–ФЗ, добавив к пищевым продуктам, материалам и изделиям биологически активные добавки, определил «фальсифицированные пищевые продукты (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия – пищевые продукты (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия, умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства и качество, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной».

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

Отсюда следует, что предмет фальсификации, в широком его понимании, может разумеется рассматриваться только как действия, которые были направленны на само ухудшение так называемых тех или иных потребительских свойств самого товара или же, например, его уменьшение количества при сохранении так называемых наиболее характерных показателей, однако, не являющихся существенными для самого потребителя. Фальсификация различных разнообразных товаров которое чаще всего на практике производится витиеватым путем придания им разных отдельных признаков, например, его внешнего фасовочного вида, его цвета, его состоянии консистенции и при общем его ухудшении или же его полной утрате им отдельных его наиболее значимых и важных свойств ценности, в том числе и относительная и полная безопасность. Как видно из множества трактовок понятия «фальсификации», прежде всего, оно, определяется как различного рода подделка. Подделка же определяется как изготовление фальшивого подобия чего-нибудь с целью обмана или поддельная вещь, выдаваемая за настоящую. Анализируя содержание указанных понятий, можно сделать вывод, что понятия «фальсификация» и «подделка» являются синонимами.

# 1.3 Предмет фальсификации лекарственных средств

В современной уголовно–правовой литературе сам предмет преступления сейчас определяется как «предмет и вещи», «конкретный материальный объект», «материальные объекты внешнего мира», «материальные феномены», то есть в определении так называемой материализованности предмета преступления уже можно сейчас отметить сложившуюся некую общую позицию. [15, 11; 27, 44]

В определении, например, «функционального» значения этого предмета преступления к уже более распространенным является сама его трактовка в таком узком специальном значении предложенного слова, которая тем не менее обозначает категорию, которая соединяет признаки объекта и самой объективной стороны рассматриваемого состава преступления. Такую функцию, например, выполняют связанные с таким охраняемым правовым благом и поддающиеся такому внешнему восприятию предметы, воздействуя на которые, сам виновный так или иначе причиняет больший вред объекту преступления. Предмет уголовного преступления – суть материальный субстрат, с помощью которого российский законодатель максимально конкретизирует объект того общественно опасного уголовного посягательства, и, воздействуя на него, субъект и причиняет такому объекту существенный неотвратимый вред или создает действительную реальную угрозу максимального причинения такого вреда. [30, 55]

Большинство российских ученых и юристов в данный момент видят в предмете такие материальные вещи, по поводу которых также возникают общественные отношения и при воздействии на которые причиняется необратимый вред объекту или же создается такая угроза причинения вреда.

Если же в определении термина материализованности предмета преступления в научной среде можно уже отметить образование некой общей позиции, то в решении вопроса о месте предмета в структуре состава преступления нет единодушия, и оно определяется по–разному.

Так, В.Д. Филимонов полагает, что «предмет преступления – связующее звено во взаимодействии объекта с другими признаками состава преступления.

Он является одновременно и элементом объекта преступления и признаком объективной стороны. Этим определяется та важная роль, которую он играет как при установлении в действиях лица состава преступления, так и в целом при квалификации преступных деяний» [34, 51].

«Предмет преступления, – пишет Л.Д. Гаухман, – это такой материальный субстрат, являющийся предметом нашего материального мира, будучи одушевленный или же неодушевленный, в связи с этим, с которым или по поводу которого совершается задуманное преступление, на который уже непосредственно влияет или же воздействует субъект (т.е. преступник), совершая данное преступление. Предмет уголовного преступления, как и сам потерпевший от такого преступления, – это факультативный признак понятия объекта уголовного преступления». [28, 60]

«Более распространенной в уголовном праве, – отмечает Н.И. Пикуров, является трактовка предмета преступления в узком, или же специальном научном значении этого рассматриваемого нами слова, которая обозначает такую категорию, которая соединяет признаки объекта преступления и объективной стороны состава преступления. Такую же полезную функцию, в частности, уже выполняют связанные с таким охраняемым правовым благом или же поддающиеся разнообразному внешнему восприятию предметы, воздействуя на которые сам виновный причиняет вред объекту преступления. Предмет преступления – это материальный так называемый субстрат, с чьей помощью которого отечественный законодатель иными словами конкретизирует сам объект рассматриваемого общественно опасного преступного посягательства, и, субъект, воздействуя на который, сам субъект причиняет такому объекту весьма существенный вред или же создает весьма реальную угрозу реального причинения такого существенного вреда».

В.Я. Таций полагает, что проблема предмета преступления обусловливалась тем, что её решение в теории уголовного права основывалось на том, что предмет преступления является систематизирующим признаком либо объекта, либо такой рассматриваемой объективной стороны состава преступления. Между тем, предмет преступления – это особый самостоятельный его признак. [30, 19]

Исследователи самого предмета преступления к сожалению разделились на две разные группы, где одни учёные предполагают, что сам предмет как существующая совокупность сторон, разнообразных свойств самого общественного отношения уже защищается институтами права и, коренным образом воздействуя на него, причиняется особый социально опасный непоправимый вред в рассматриваемой нами сфере общественных отношений. [22, 120]

Так, ученый-исследователь И.В. Кузнецов, в ходе своих рассуждений конкретизируя роль такого предмета в криминальных преступлениях против всей общественной безопасности, отмечает в своей работе, что это явление – предметы и вещества, суть само противоправное воздействие на которые создает большую угрозу причинения крупного вреда всей общественной безопасности, а также ценному элементу - здоровью населения страны и общественной нравственности. Сторонники же более другой, иной точки зрения решительно полагают, что сам предмет криминального преступления уже является таковым признаком рассматриваемой объективной стороны.

Мы, однако, полагаем, что сам предмет уголовного преступления – это есть конструктивный и обоснованный признак такого объекта криминального преступления, то есть такой элемент включающего общественное отношение. Его же наличие уже определяет само легальное и обоснованное существование такого объекта в системе уголовно–правовой охраны.

Возвращаясь же к самому предмету, к исследуемому нами преступлению, невозможно не заметить, что сама по себе лекарственная безопасность здоровья населения регулируется и определяется таковым наличием в обороте и обращении только самих лекарственных средств, а не их фальсификатов и имитаторов. Предмет рассматриваемого уголовного преступления никак не может рассматриваться через призму причинения вреда объекту, т.к. он является неотъемлемой частью данных общественных отношений, которые сами охраняются уголовным законом.

По нашему предположению (мнению), предметом уголовного преступления в исследуемом нами составе преступления можно было бы признать в соответствии с буквой закона «Об обращении лекарственных средств», а именно собственно лекарственные средства, фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, которые в законе объединены в общее понятие «лекарственные средства».

Лекарственные средства – это такие лекарственные вещества или же их химические комбинации, которые вступают в непосредственный контакт с экосистемой и самим организмом человека, а так же непосредственно проникающие в жизненно важные органы, его ткани, или ткани и органы самого животного, применяемые для процедур по проведению профилактики, а также проведению диагностики (лишь за некоторым исключением разнообразных веществ или же их химических комбинаций, однако не контактирующих непосредственно с организмом человека), лечения разных (в том числе сложно поддающихся лечению) заболеваний, проведению процедуры реабилитации, для сохранения, или же его предотвращения или самой процедуры прерывания беременности и , например, полученные из состава крови, элементов плазмы крови, из человеческих органов, его тканей организма, природных растений, природных минералов методами химического синтеза или же с помощью применения биологических технологий. К таким эффективно используемым лекарственным средствам могут относятся разнообразные фармацевтические или иные субстанции, а также сами лекарственные препараты. [17, 123]

Фармацевтические субстанции – это такие лекарственные средства, которые получаются в результате химического синтеза в виде действующих веществ разнообразного происхождения: биологического, биотехнологического или же минерального, и обладающие фармакологической ценностью, активностью, полезностью, и предназначенные для целей производства, или изготовления непосредственно лекарственных препаратов и качественно в полной мере определяющие их непосредственную эффективность. [17, 34]

Лекарственные препараты – это такие лекарственные средства которые выпускаются в виде разных лекарственных форм, и применяемые в целях, в том числе и для профилактики, или диагностики, а также в целях лечения заболевания, полноценной реабилитации, или же для полного сохранения, предотвращения или нежелательного прерывания беременности [17, 22].

Как мы можем увидеть, так называемые и упоминаемые нами выше фармацевтические субстанции и лекарственные препараты уже были ранее включены в их всеобщее научное и обоснованное понятие – лекарственные средства. В современной юридической литературе уже были изложены разнообразные различные научные позиции касаемо наиболее точного определения предмета преступления (в части обращения ФЛС) в ст. 238.1 УК РФ. Например, известный учёный фармацевт Т.П. Юркина в своей работе обоснованно полагает, что предметом уголовного преступления будут выступать ФЛС, под которыми следует понимать лекарственные средства, сопровождаемые ложной информацией о его составе и (или) производителе и не соответствующие требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия, требованиям нормативной документации или нормативного значится документы, применение и использование которых может так или иначе повлечь тяжкий вред здоровью или же жизни массового потребителя либо создать реальную угрозу наступления такого вреда. [30, 126; 20, 44]

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

Авторы исследований, посвященных уголовной ответственности за оборот ФЛС, ранее предлагали дополнить УК РФ новой статьей и расширяя круг предметов преступления и включая в их состав биологически активные добавки. [22, 120]

Биологически активные добавки к пище (БАД) –это концентрациинатуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приема или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона питания человека отдельными биологически активными веществами или их комплексами, например, рыбий жир в капсулах. Основным документом, дающим право на оборот БАД в РФ, является свидетельство о регистрации. Государственная регистрация БАД осуществляется в целях: выявления продукции, которая может составлять потенциальную опасность для здоровья человека при непосредственном употреблении, обороте или изготовлении; экспертной оценки соответствия БАД существующим Единым санитарным – эпидемиологическим и гигиеническим требованиям и гигиеническим нормам; оценки мер, которые предпринимаются по предупреждению негативного воздействия биологически активных добавок при их употреблении, обороте, изготовлении и утилизации2. Включение в состав оборота лекарственных средств в качестве предмета преступления биологически активных добавок считаем необоснованным, т.к. они не имеют отношение к основному непосредственному объекту – общественным отношениям, обеспечивающим лекарственную безопасность здоровья населения, так как по своему определению не являются лекарствами. В науке высказываются мнения о включение признака «неправомерная выдача или использование официального документа, удостоверяющего соответствие лекарственного средства требованиям безопасности в состав оборота ФЛС (т. е. в ст. 238.1 УК РФ) по аналогии со ст. 238 УК РФ, в которой предусмотрена «ответственность за неправомерную выдачу или использование официального документа, удостоверяющего соответствие товаров, работ или услуг требованиям безопасности». Однако, наше отношение к данному предложению отрицательное по следующим аргументам: во–первых, официальные документы являются предметом преступлений против порядка управления, и уголовным законодательством предусмотрена ответственность по ст. 324, 327, 327.2 УК РФ, а во–вторых, изготовление, выдача, использование официальных документов в сфере обращения оборота ФЛС может квалифицироваться по совокупности преступлений. [29, 125]

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

Объективная сторона состава преступления включает в себя такиепризнаки как общественно опасное деяние, общественно опасное последствие, причинную связь, время, место, способ и обстановку совершения преступления.

Не все эти признаки объективной стороны являются обязательными и даже факультативными в составе оборота ФЛС.

В ч. 1ст. 238.1 УК РФ состав преступления сформулирован как формальный, т.е. обязательными признаками объективной стороны являются деяние и предмет его совершения, наличие остальных признаков может быть учтено при решении вопроса о наказании. [19, 54]

С учетом того, что ст. 238.1 УК РФ является бланкетной уголовно– правовой нормой для определения объективных признаков состава оборота ФЛС необходимо обратиться к закону «Об обращении лекарственных средств», в котором определена сфера обращения лекарственных средств, куда входят следующие действия: разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в РФ, вывоз из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств. Оборот представляет собой систему взаимосвязанных и взаимозависимых действий в сфере обеспечения населения лекарственными средствами. Однако, на наш взгляд, относительно фальсификации лекарственных средств больше подходит термин «оборот», так как, судя по аналогии, он применяется в определении преступных действий, связанных с наркотиками, оружием и т. д. Кроме того оборот буквально обозначает отдельные стадии какой–либо последовательной деятельности, определяющие в своей смене законченный процесс. В ст. 238.1 УК РФ как отдельные стадии криминального процесса можно рассматривать производство, ввоз и сбыт. Однако мы представляем более широкий круг действий – это производство (или изготовление), хранение, перевозку или как отдельное преступное действие сбыт (реализацию) ФЛС. Из содержания ч. 1 ч. 238.1 УК РФ следует, что общественно–опасными деяниями из всего комплекса действий относительно обращения ФЛС законодатель выделил производство, сбыт и ввоз. Появление на фармрынке лекарственных средств, а параллельно и ФЛС происходит по схеме: производство – распространение – реализация. Производство ФЛС на территории России является основным источником их появления на фармрынке.

Закон «Об обращении лекарственных средств» определяет производство как деятельность по производству лекарственных средств организациями– производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств. Предложенное определение понятия производства не совсем удачное, страдает тавтологией и не отвечает потребностям правоприменения. [21, 40].

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

Производство лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента. Регламент утверждается руководителем организации–производителя лекарственных средств и включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании описании технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств. В настоящее время Крупные фармпредприятия активно внедряют самоконтроль качества лекарственных средств. ФЛС могут производиться как на основе российских, так и импортных лекарственных средств, оригинальных или дженериков, уже находящихся на фармрынке или новых. Новые лекарственные средства могут поступать на рынок только с разрешения органов фармакологического надзора, отвечающих за эффективность и безопасность лекарств, их регистрацию в государственном реестре лекарственных средств. После такой регистрации может начаться промышленный выпуск нового лекарства.

Производство ФЛС как общественно опасное деяние следует считать оконченным с момента прохождения контроля качества продукции. По материалам уголовных дел за производство ФЛС было привлечено к уголовной ответственности 12 % лиц. [15, 11]

Обеспечению удовлетворения потребностей населения и учреждений здравоохранения в эффективных и сравнительно недорогих отечественных лекарственных средствах способствует изготовление в условиях аптек лекарственных средств по индивидуальным прописям врачей, организуемое по принципу рациональной концентрации (укрепления) и специализации аптек, при условии получения экономического эффекта за счет четкого взаимодействия аптек готовых форм с аптеками производственного типа; оптимального соотношения их количества, обеспечивающего доступность приобретения индивидуально изготовленных лекарственных средств и расчета тарифов на них в условиях производственных аптек с учетом таких показателей как порог рентабельности и порог торговой наценки. [33, 75]

Указанная деятельность называется фармацевтической и включает в себя оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств. Фармацевтическая деятельность является сегментом в сфере обращения лекарственных средств со своими задачами и проблемами и в то же время источником появления ФЛС и их распространения. [28, 60]

К объективным признакам оборота ФЛС необходимо отнести предмет совершения преступления.В отличие от предмета преступления,которыйотносится к объекту посягательства, предмет совершения преступления является средством его совершения. По нашему мнению, ФЛС является именно предметом совершения преступления, т.е. средством посягательства на здоровье населения. В 1999 году ВОЗ рекомендовало считать, что «фальсифицированным является тот медикамент, который преднамеренно и обманным способом снабжен ложной маркировкой в отношении его подлинности и (или источника). Фальсификация может относиться как к фирменным (торговое наименование), так и к воспроизведенным препаратам (дженерикам). Фальсифицированная продукция может включать в себя изделия с надлежащими ингредиентами или с неправильными ингредиентами, без активных ингредиентов, с недостаточным количеством активного ингредиента или с поддельной упаковкой». Предложенное Всемирной Организацией Здравоохранения определение ФЛС используется в научных исследованиях в различных отраслях и в законе «Об обращении лекарственных средств». В статье 4 ч. 37 Закона «Об обращении лекарственных средств» ФЛС определено как лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе. [35, 12]

Таким образом, сравнительный анализ признаков объективной стороны позволил нам определить перечень деяний, обязательных для их криминализации (производство, изготовление, хранение, перевозка с целью сбыта или сбыт) в отличие от действующей дефиниции основного состава ст. 238.1 УК РФ (производство, ввоз и сбыт). Мы считаем, что наиболее приемлемым термином для определения перечня преступных действий относительно ФЛС является не «обращение», а «оборот».

Субъективные признаки состава оборота ФЛС.К субъективнымпризнакам состава преступления относятся субъект и субъективная сторона преступления.

Субъект оборота ФЛС должен обладать законодательно–определенными признаками, т.е. быть физически вменяемым лицом, достигшим возраста уголовной ответственности. В соответствии с содержанием ст. 20 УК РФ, возраст уголовной ответственности за совершение преступления, предусмотренного ст. 238.1 УК РФ – шестнадцать лет, а с учётом того, что статус индивидуального предпринимателя лицо может получить, достигнув восемнадцатилетнего возраста, то есть с совершеннолетия. [14, 34]

Бланкетный характер уголовно–правовой нормы (ст. 238.1 УК РФ) вызывает необходимость обратиться к содержанию Закона «Об обращении лекарственных средств», где в п. 29 ст.4 определено, что субъекты обращения лекарственных средств – это физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

В уголовном законодательстве РФ нет и не существует определения так называемого специального субъекта уголовного преступления, однако стоит отметить что оно выработано самой доктриной уголовного права и обладает существенными отличиями к самому подходу в его оценке.

Ю.В. Тарасова считает, что таким специальным субъектом уголовного преступления следует считать лицо, которое является таким физическим вменяемым лицом, и достигшее возраста, легально установленного национальным законом, а также обладающее одним или же несколькими к нему дополнительными определяющими признаками некоторые а момент совершения такого преступления, которые в полной мере позволяют им отграничить возможность такового привлечения его к реальной уголовной ответственности по исключительно конкретной статье УК РФ. [14, 56]

По нашему мнению, специальные признаки так называемого специального субъекта по УК РФ, преступления имеют особое уголовно–правовое значение, и прежде всего лишь тогда, когда они прямо указаны в статьях Особенной части УК РФ, а также лишь тогда, когда нормы уголовного закона имеют и носят характер бланкетного, и это положение относится и к ст. 238.1 УК РФ.

Специальный уголовный субъект уголовного преступления так или иначе находится в наиболее тесной и конкретной взаимосвязи, как с самим объективными, так и с субъективными элементами состава уголовного преступления, и вследствие которого чего он сам так или иначе может и оказывает обширное влияние на них а они в свою очередь оказывают влияние непосредственно на него. Иными словами, наличие данных признаков специального уголовного субъекта преступления уже свидетельствует о его наиболее высокой степени вреда для общественной опасности деяния.

В составе оборота ФЛС специальными субъектами являются лица, обладающие специальной лицензией на осуществление правомерной деятельности по производству, хранению, перевозке либо сбыту лекарственных средств. Субъектами оборота ФЛС могут быть следующие лица:

* представители юридических лиц (организаций), производящие, распределяющие и реализующие лекарственные средства, по официально полученным лицензиям;
* физические лица – индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на производство, распространение и реализацию лекарственных средств.

Субъективная сторонаоборота ФЛС включает в себя такие юридическизначимые признаки как вина, цель и мотив совершения преступления. Вина является обязательным признаком состава, а мотив факультативным, и должен учитываться при назначении наказания.

В теории уголовного права общепринято определять вину как психическое отношение лица к совершенному им общественно опасному деянию и его последствиям в форме умысла или неосторожности. Вине присущи определенные интеллектуальные и волевые характеристики, определенные в ст. 25 и 26 УК РФ. В российском уголовном праве принцип виновной ответственности означает, что уголовная ответственность за преступление наступает только при наличии вины лица, его совершившего.

Общей позицией большинства учёных и практиков является мнение о невозможности косвенного умысла в преступлениях с формальным составом, т.е. в тех, где обязательным признаком объективной стороны является только деяние, а иные признаки находятся за пределами состава. Однако не все так однозначно. Если обратиться к содержанию ст. 25 УК РФ, то очевидно, что она ориентирована на преступления с материальным составом. Интеллектуальный момент вины характеризуется осознанием субъектом общественной опасности своего деяния и в предвидении возможности или неизбежности наступления общественно опасных последствий, а волевой момент – в желании их наступления (прямой умысел) или в предвидении возможности наступления общественно опасных последствий и сознательного допущения этих последствий либо безразличного отношения к ним (косвенный умысел). Отдельной характеристики вины в формальных составах в уголовном законе нет, и в таких случаях применяют положение, выработанное теорией уголовного права, где предлагается определить вину по отношению только к общественно опасному деянию. Соотношение интеллектуальных и волевых моментов умысла в преступлениях с формальным составом, при котором интеллектуальный момент характеризуется осознанием лица общественно опасного характера своих действий, а волевой – желанием их совершить, предполагает только один вид умысла – прямой. Как и любое другое преступление с формальным составом оборот ФЛС может быть совершен только с прямым умыслом. [36, 81; 31, 55]

Обязательным и неотъемлемым признаком рассматриваемой субъективной стороны уголовного оборота ФЛС нам следует так или иначе признать саму цель сбыта, т.е. такое стремление лица, которое производит, хранящего либо ФЛС перевозящего, реализовывать само ФЛС. И как правило, таковым мотивом исследуемого нами уголовного преступления будет является непосредственная корысть, т.е. такие побуждения, вызванные и направленные на само получение такой незаконной и материальной максимальной выгоды от произошедшего деяния. По мнению многих экспертов-специалистов, в порядка 31% случаев на путь совершения преступлений, преступниками в сфере незаконного оборота ФЛС движет корыстное и порочное стремление к наживе, в 30% – случаях это непосредственно желание составить максимальную конкуренцию непосредственным производителям нефальсифицированных лекарственных средств, в 25% – это такое желание создать нелегальный капитал и легализовать или же узаконить его в какой–либо из государственной или же например общественной структуре, в 11% – это так называемое стремление подорвать национальное и приоритетное к защите здоровье населения (мы бы назвали это актом терроризма), в 3% – это правовой нигилизм или незнание или сильное несоблюдение самой технологии производства.

Квалифицирующие признаки будут являться в данном составе преступления таковые являются на практике весьма очень и очень важным средством в помощи дифференциации уголовной и иной правовой ответственности.

Рассматриваемые нами квалифицирующие признаки, как к месту и весьма обоснованно и справедливо не может не отметить учёный Н.В. Витрук, они обладают таковым значительным и превосходным качественным и разным своеобразием в разном сравнении с иными признаками основного состава уголовного преступления. Вообще, вся суть этой узкой специфики – суть есть в отражении такими квалифицирующими признаками обладающего значительного изменения в самой превосходной степени большой общественной безопасности а также содеянного им и соответствующим ему непосредственным обстоятельством. Их действительное и настоящее функциональное назначение – это есть суть дифференцировать, а затем градировать такую ответственность в букве законе, а именно в уголовном законе, устанавливая иные новые границы осуществления наказания, которые на практике отличающиеся от самого типового наказания за простую разновидность такого преступления. Рассматриваемые все варианты лишь по построению их диспозиции статьи, которая предусматривающей уголовную ответственность за оборот ФЛС, можно будет свести к значимым трем группам: – которые включают в диспозицию статьи абсолютно все порочные с точки зрения закона действия, которые содержащиеся в законе «Об обращении лекарственных средств»; [20, 136]

- включающим ту или иную большую часть действий, которые характеризуют обращение таких лекарственных средств; [20, 138]

- включающим тот или иной минимум непосредственных действий, из числа которых характеризуют обращение с лекарственными средствами. [20, 139]

Некоторые из данных предложения связаны с самой непосредственной криминализацией деяний, и здесь стоит отметить, что необходимо было бы обратиться к таким критериям, которые выработаны вместе с теорией уголовного права, и такого отнесения деяний к такому числу уголовно-наказуемых и преступных и правилам их же построения уголовно– правовых законодательных норм. Криминализация – суть есть само законодательное признание таковых преступных деяний самими преступными и наказуемыми, т.е. их непосредственное закрепление законом в уголовном законе уголовной ответственности за их прямое совершение. Стоит заметить, что общими основаниями к запуску процесса криминализации деяний будет является такая переоценка степени их общественной опасности, такое признание законодателем всей необходимости жесткой борьбы с тем либо же с иным явлением и связанным с применением крайней высшей меры – уголовного закона. Оборот рынка ФЛС, который был совершенный непосредственно по предварительному сговору и группой лиц, в большей такой степени она характерна для иных стадий распространения (ФЛС) фальсификатов (хранение, а также перевозка, сбыт).

Группа лиц с предварительным сговором представляет такую форму соучастия, где имеется предварительное соглашение соучастников о совместном совершении преступления. Следует отметить, что степень согласованности поведения, соорганизованности действий еще на очень низком уровне, нет чётко достигнутого планирования. [12, 43]

Отсутствие в преступной группе по предварительному сговору высокой степени соорганизованности компенсируется распределением ролей, в группе могут состоять и организатор, и подстрекатель, и пособник, и исполнитель.

# Глава 2. Состояние, структура и динамика оборота фальсифицированных лекарственных средств

# 2.1 Роль государства в регуляции рынка ФЛС

Оборот ФЛС нарушает, прежде всего, само понятие конституционного права граждан РФ на основное, на охрану здоровья. В своей работе В.П. Бушуева выражает согласие с этой точкой зрения и подчеркивает, что в сложившейся системе оборота лекарственного обеспечения общества необходима активная разработка всех дополнительных регулирующих мер, могущих гарантировать и обеспечивать безопасность всем гражданам лекарственных средств при активном же проведении необходимых клинических исследований, а также создание барьеров от обращения ФЛС. В своем труде ученый А.Ф. Антоненко резко акцентирует своё внимание и внимание общественности на важность приобретения подобных товаров и оказываемых услуг (в том числе в этот список входят и медицинские), которые должны быть безопасных для жизни и здоровья конечных потребителей. В ряду сложившихся правовых прав и всеобъемлющих гарантий охраны здоровья наших граждан учёная-цивилистка Н.А. Каменская точной указывает о том, что на государственные мероприятия по улучшению и повышению самого качества оказываемой квалифицированным персоналом медицинской помощи и сопутствующей ей безопасности медицинской деятельности. Ю.В. Ишков рассуждает о таком понятии как «медицинская безопасность» (как составной части национальной безопасности РФ), подразумевая в первую очередь под ним сохранение самого здоровья населения страны, резонно относя его к его важнейшим структурным элементам а так же саму защиту личной неприкосновенности, здоровья а так же не менее важного аспекта, жизни человека и ее сохранности, проводимую профилактику от активно распространяющихся инфекционных заболеваний в болезнетворной среде (туберкулеза, болезни 21 века: ВИЧ–инфекции, заболеваний вирусных и разнообразных видов гепатитов и других), оказание качественную бесплатную (гарантированную государством конституционно) медицинскую помощь, их право на охрану труда, право на обеспечение счастливого материнства и детства, а так же право на полноценное сохранение психического а так же физического здоровья граждан и т.п. В медицинской деятельности её работникам и пациентам приходится ежедневно непосредственно и неминуемо сталкиваться с источниками особенной повышенной опасности, к которым в можно отнести лекарственные препараты; возбудители особо опасных и распространяющихся (туберкулеза, гепатитов B и C, ВИЧ–инфекции и др.) и внутрибольничных инфекций; донорскую кровь и/или её компоненты; трансплантируемые ткани и органы человека3; медицинские изделия; медицинское высокоточное оборудование (источники подобного ионизирующего излучения; это так называемые средства а так же само оборудование, которые так или иначе связанные с непосредственным воздействием примерной электрической и схожей с ней тепловой энергии); клеточные технологии; продукцию нано-индустрии и нано-технологий; трансплантируемые клетки, Кроме того, исследование материалов 159 уголовных дел показало, что часто имеют место подделки самых распространённых и востребованных медицинских препаратов, например, таких как вода для инъекций. [19, 23; 23, 67; 26, 11; 28, 31; 22, 120].

Особый акцент и внимание, мы бы подчеркнули и указали на том, что следует уделить важнейшей и общенациональной проблеме лекарственной безопасности и проблеме оборота ФЛС, которая беспокоит общество не одно десятилетие. Установлено, что около ¼ заболеваний в мире обусловлены негативными последствиями применения лекарственных препаратов находящихся на рынке, из–за чего примерно 60%, используемых из них лекарств, к сожалению, оказываются крайне бесполезными и не несут пользы для потребителя. По указанной выше нами причине, такая высокая частота госпитализации пациентов в российских поликлиниках, к сожалению, в настоящее время достигает большой цифры в 10%, в больницах от 9 до 26%. В 2009 г. с общемирового фармацевтического рынка благодаря сенсации в исследованиях был отозван жизненно важный препарат под названием бенфлюорекс который служил для лечения болезни под названием сахарный диабет и его последствий в виде ожирения, и массовое применение которого в долгий период с 1976 по 2009 г. повлекло за собой только во Европейских странах, например в Бельгии, Нидерландах, Франции, более 658 случаев летального исхода, т.е. смерти (из–за сильного повреждения сердца и его сердечных клапанов). По сведениям регулирующего органа, Росздравнадзора, ежегодно находит и выявляет такое реальное количество ФЛС, которые так или иначе были выявлены на фармацевтическом рынке РФ, составляет цифру колеблющуюся около не более 0,4 % от всего количества лекарственных средств участвующих в обороте на рынке. Однако тут нам очень важно понимать, что приведенные ошибочные данные по поводу относительно наличия ФЛС на развивающемся фармацевтическом рынке (как очень и очень заниженные, так и очень завышенные) могут справедливо помешать всем уполномоченным органам полноценно и адекватно активно противодействовать этому явлению, а населению держать руку на пульсе, быть бдительнее или, наоборот, вызвать ненужную панику у больных инфекцией людей (или не только в плоть до эффекта плацебо) вплоть до отказа принимать любые (даже назначенные врачом) лекарства вообще. Согласно экономическому подходу рынок представляет собой институт или механизм, соединяющий покупателей и продавцов (производителей) конкретных товаров и услуг по средствам свободного обмена. Фармацевтический рынок всего мира представляет своей системой достаточно сложное и сконструированное многоуровневое и весьма полифункциональное системное образование включающее в себя стабильно высокие и быстрорастущие темпы роста активного производства, растущих продаж лекарств и, соответственно, обладающий показателями высокой рентабельности. Это все конечно же обусловлено необычной спецификой рынка лекарственных средств и их оборота как товарной категории. Высокий спрос на них растёт независимо от изменчивых и неустойчивых от политических и экономических факторов. Современный фармацевтический рынок и его оборот представляет собой такую значимую и весьма активно и прогрессирующую развивающуюся часть экономики непосредственно в России и оценивается экспертами и аналитиками в цифру около 2,8–3,5 млрд. дол. США. [4, 33; 12, 56; 13, 98; 19; 51; 32, 8]

Роль государства как общественного регулятора выражается, по нашему мнению, в 2 крайне важных и стратегических направлениях. С одной стороны, таким образом оно сможет устанавливать общие правила и сложившиеся рамки деятельности эдаких хозяйствующих субъектов, и сможет задавать тем самым необходимые условия для развития конкурентной борьбы для субъектов рынка. С другой стороны, само оно является и будет являться крупнейшим покупателем, который может определять закупки лекарственных средств за счёт бюджетов всех уровней. Соответственно, отметим, и однообразные другие субъекты сложившегося фармацевтического рынка в данный момент активно конкурируют за интересующих их государственный спрос на лекарственные средства.

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

Высокую потребность в широко применимых лекарственных средствах;

- Интенсивность развития и очаги заболеваемости населения;

- Зависимость оказываемого эффекта института здравоохранения от так называемого функционирования в сфере оборота лекарственного оборота;

- Зависимость института ценообразования и его влияние на лекарственные средства и их оборот, от эпидемий их развития и заболеваемости населения;

- Преобладание в подавляющем числе частного предпринимательства, активной гражданской позиции, общественных организаций, в сфере оборота лекарственных средств.

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

Фармацевтическая деятельность в соответствии с ФЗ «О лицензировании фармацевтической деятельности» определяется как деятельность, осуществляемая организациями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств. Преступность же в криминологии определяется как социально правовое исторически изменчивое негативное массовое явление, которое складывается из совокупности совершаемых в тот или иной период в государстве (регионе, мире) преступлений, характеризующихся количественным (состоянием, динамикой) и качественными (структурой и характером преступности) показателями. Таким образом, под преступностью в сфере фармацевтической деятельности следует понимать совокупность запрещенных уголовнымзаконом общественно опасных корыстных и иных посягательств на лекарственную безопасность здоровья населения, установленный порядок деятельности организаций оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, изготовителей лекарственных средств, а также на установленный порядок обращения лекарственных средств. В структуре зарегистрированной преступности это деяние как преступление не отражено, поскольку уголовное законодательство не содержало до 2015 года статью, предусматривающую уголовную ответственность за совершение деяний в сфере оборота ФЛС, поэтому можно отследить лишь динамику выявления фактов оборота ФЛС на территории РФ. [27, 33; 34, 58;]

По данным Министерства здравоохранения и социального развития всего в 2001 г. было обнаружено более 1,5 тыс. случаев реализации в аптеках ФЛС (101 серия, 49 наименований ФЛС). В 2002 г. – 178 серий, 80 наименований, 2003 г. – 102 серии и 69 наименований, 2004 г. – 249 серий и 57 наименований, 2005 г. – 70 наименований, 2006 г. – 101 серия, 52 наименования, 2007 г. – 79 серий, 44 наименований, 2008 г. – 81 серия, 37 наименований ФЛС1, 2009 г. – 20 серий, 14 наименований ФЛС, 2010 г. – 18 серий, 12 наименований ФЛС, 2011 г. – 17 серий, 11 наименований ФЛС, 2012 г. – 22 серии, 16 наименований ФЛС, в 2013 г. – 19 серий, 12 торговых наименований ФЛС, в 2014 г. – 17 серий, 10 торговых наименований ФЛС, за 9 месяцев 2015 г. – 21 серия, 14 наименований ФЛС 2 (см. прил. 3, диаграмму 1). В 2014 г. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) изъято из оборота более 2 млн. упаковок недоброкачественных и ФЛС. Как заявил временно исполняющий обязанности руководителя ведомства Михаил Мурашко «Уже сегодня благодаря изменениям в законодательстве мы видим, что наша деятельность по выявлению фальсифицированных лекарственных препаратов пошла». [32, 9; 30, 45]

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

Оборот ФЛС приобретает повышенную степень общественной опасности в условиях рыночной экономики, подрывая устойчивость отечественных производителей и затрудняя регулирование системы лекарственного обеспечения населения. В подтверждении общественной опасности, следует согласиться с мнением Ж. Р. Дильбархановой, что оборот ФЛС является транснациональным деянием с присущими ему особенностями, среди которых отмечается: высокая прибыльность данного вида деятельности; постоянное увеличение доходов, в результате осуществления данного вида незаконной деятельности; широкомасштабная незаконная деятельность, (такая деятельность практически не отличается по своему строению и организации от крупных легальных предприятий и корпораций, располагающих постоянными специализированными структурами для легального оборота лекарственных средств); контроль над огромными финансовыми средствами; применение коррупции для достижения основных целей. [23, 224]

Кроме того, на наш взгляд, общественная опасность рассматриваемого деяния заключается в сложности выявления ФЛС, находящихся в обороте, особенно на стадии его производства, и привлечения виновных к уголовной ответственности именно за факт ФЛС. Поскольку в отсутствии в УК РФ нормы, предусматривающей ответственность за оборот ФЛС, правоохранительные органы вынуждены были до января 2015 года квалифицировать данное деяние преимущественно по ст. 146, 159, 171, 238 и другим статьям УК РФ.

# 

# 2.2 Наиболее часто воспроизводимые фальсификаты

В процессе подделки принимают как настоящие (лекарства определенного фармакологического завода) препараты, так и воспроизведенные лекарственные препараты (так называемые «дженерики»).

Перечень наиболее «популярных» подделываемых фальсифицированных препаратов:

* Медикаменты противомикробные
* Препараты, поддерживающие гормональный цикл
* Препараты, оказывающие влияние на обмен (тканевой)
* Препараты оказывающие действие против роста грибка
* Препараты для ЖКТ
* Обезболивающие
* Другие

Расхождение по показателям качества средств, фальсифицированных лекарственных:

* Описание и маркировка
* Подлинность
* Количественное содержание
* Другие показатели

Подделке подлежат, к сожалению, препараты многих фармакологических классов, однако больший оборот, по данным ВОЗ, занимают антибактериальные лекарственные средства. В странах с развивающейся экономикой существует два фармакологических класса, которые являются главенствующими в списке подделанных лекарственных препаратов, они представлены антибактериальными и анти-паразитарными лекарственными средствами. Например, в Таиланде на первом месте в списке фальсификатов лекарственных препаратов занимает препараты оказывающие поддержку гормональному циклу. В Корее среди контрафактных препаратов преобладают бензилпенициллин, тетрациклин, витамины разнообразного фармакологического действия. [33, 21]

В мире главенствующим среди подделок считается один из самых популярных антибиотиков – амоксициллин.

В странах с развивающейся экономикой, в последнее время широкую известность получила подделка лекарств для лечения ВИЧ-инфекции.

Антиретровирусные средства находятся в списках главных и наиболее часто встречаемых в контрафактной фармацевтической продукции в США. Данное обстоятельство обусловлено многими факторами, в первую очередь высокой необходимостью такого типа препаратов, данных фармакологических групп и их большой ценой. Фальшивые антимикробные препараты являются фактором риска возникновения стойкости (резист) у патогенных микробов и микроорганизмов. Важную угрозу здоровью для людей являются и подделанные противотуберкулезные препараты, с одной стороны, приводящие к смертельным исходам так как являются абсолютно бесполезными в лечении, а с другой – помогают развитию мультирезистентных форм туберкулеза.

В странах с развитой экономикой в последнее время постоянно подделываются лекарства, «влияющие на стиль жизни», как пример, силденафил и анаболические стероиды. Абсолютно страшно обстоят в стране, которая казалось бы должна быть первой в мире по контролю за лекарствами, учитывая ВВП страны, выделяемый на медицину. В США огромная доля подделок препаратов приходится на медикаменты от ВИЧ и препараты влияюшие на психофизическое состояние человека. Упомянутые примеры подделок в США включают Липитор (аторвастатин), Серостим (сомамотропин), Виагру (силденафил). Популярность контрафакта среди этих препаратов объясняется их широкой популярностью или высокой ценой на рынке.

В Российской Федерации к наиболее часто фальсифицируемым лекарствам относятся [34, 58]:

* Но-шпа;
* Ампициллин, Ампиокс, Ципролет, Трихопол;
* Нистатин, Линекс;
* Пенталгин; Мезим-форте; Фистал;
* Эссенциале;
* Супрастин и Кларитин; Церебролизин.

Многие препараты, которые попали на рынок фармацевтики подпольным путём, были обнаружены контрольно-аналитическими лабораториями, центрами сертификации лекарственных средств.

# 2.3 Лидеры подделок и контрафактов (в мире)

С позиции лекарственных форм таблетки, капсулы и внутривенные препараты в сумме составляют половину от общего числа подделок. Так же можно встретить контрафакт и среди других форм, включая лечебные микстуры, мази, аэрозоли, медицинский парфюм, мыла и т.д (рисунок 1).

В Европе постоянно появляется фальсификация препаратов за счет тайного добавления к прописи активных лекарственных веществ, которые никто не пишет на упаковке. Например, препарат для лечения астмы и ревматических заболеваний, в составе которых, согласно предписанию на упаковке, лиственные экстракты из Китая, продавались в ФРГ с содержанием бетаметазона.[36, 13]

Встречаются так же и мази, лечебные кремы, которые изготовлены в Австрии, Германии, и содержат неопубликованные на упаковке искусственные кортикостероиды. Косметические кремы продвигались на рынках в Италии, Германии, Бельгии и Австрии как безвредные ОТС-препараты. Изготовленные в Австрии жидкие лекарственной формы капли, имевшие в своем составе, судя по упаковке и инструкции, лиственные фито экстракты для лечения бессонницы, содержали в составе незадекларированный диазепам в огромных концентрациях (15 мг/мл). Больные, принимавшие эти медикаменты в течение длительного времени, не были проинформированы о вероятности возникновения синдрома «отмены». На практике встречаются медицинские порошки, которые были сделаны и проданы на экспорт из Бельгии как безвредные продукты, а на самом деле имели в составе искусственные лекарственные вещества фенфлюрамин, производные эфедрина, гормоны щитовидной железы, прометазин, этилпропион, метформин и другие препараты, которые оказывают тяжелое воздействие на организм неподготовленного человека. Нет абсолютной уверенности в том, что определенные из этих лекарственных средств не были замечены на рынках стран ближнего зарубежья как законным, так и путем контрабанды. В Германии был зарегистрирован случай, когда в результате приема «безвредных» лекарственных препаратов, которые подавляли аппетит с целью снижения количества жировых отложений в теле, отмечены серьезные осложнения с сердцем и даже смертельные исходы. Следствием этого были многочисленные судебные процессы против производителей лекарства. В последнее время фокус восприятия специалистов привлекает возникновение контрафактных лекарственных субстанций. Это, возможно, усугубит проблему качества лицензированных готовых лекарственных препаратов, которые создают в тех странах, где не в полной мере соблюдаются правила «GMP» и, разумеется, недостаточен контроль за качеством исходного сырья.

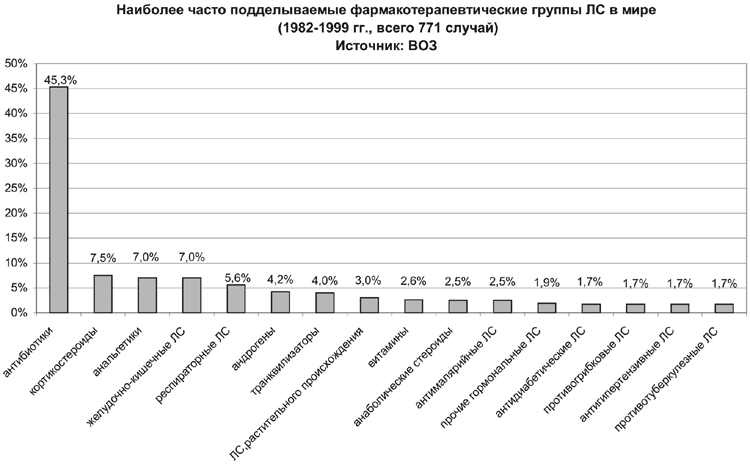


Рисунок 1. «Наиболее часто подделываемые фармакотерапевтические группы ЛС в мире (1982-1999, всего 771 случай)». Источник: ВОЗ

# 2.4 Вред контрафактных препаратов

Производство фальшивых медикаментов является угрозой как здоровью пациентов, граждан страны, так и внутренней экономике страны. Фальшивые лекарственные препараты наносят вред лицам, потребляющим их, а также и производителям, системам здравоохранения и государствам. Для потенциальных потребителей применение контрафактной продукции опасно развитием сильных осложнений или повышением вероятности от принятия такого средства смертельного исхода. Такие случаи не редки для тех стран, которые традиционно относят к развивающимся. К сожалению, в мире не существует единого перечня или реестра, куда бы вносили особых случаев (смертельных). Таким образом, трудно сложить картину и представить масштабы фальсификации средств в мире. В экономически-развитых странах такой практики нет, и когда она будет никто не может сказать. Развитие рынка поддельной медицинской продукции ставит под угрозу потребителя, в том числе повышает цены на медикаменты вследствие неуплаты таможенных сборов государству, высоким риском повреждений, и соответственно, более высокой стоимостью страховки. Для производителей лекарственных препаратов подделка означает, что будет потеряна прибыль, т.к. производители контрафактной продукции занимаются демпингом цен, им не нужно платить налоги на продажу, на ведение соответствующей документации, им не требуется компенсировать огромные расходы производителя оригинального препарата на его разработку и рекламу. Создатели медикаментов могут встретить проблему юридической и моральной ответственности, так как в их круг обязательств входит обеспечение качества и безопасности своей продукции, включая защиту от подделки. Подделка может на многие годы испортить репутацию фармацевтического производителя. Распространение фальшивых лекарственных препаратов грозит ухудшением системы здравоохранения. Правительствам контрафактные медикаменты наносят экономический ущерб, так как это связано с потерей налоговых сборов от торговли медикаментозными препаратами. [24, 65; 31, 39; 33, 56]

# Глава 3. Теоретические основы противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств. Инновации в законодательстве о ФЛС

3.1 Инновации в законодательстве о ФЛС

Противодействие преступности на современном этапе является приоритетным направлением уголовной политики государства. Несомненно, требует особого внимания противодействие обороту ФЛС. Проблема оборота ФЛС требует концентрирование всех возможных ресурсов государства и общества в целях ее минимизации. Несмотря на достаточный вклад науки в теорию противодействия преступности до сих пор нет единого мнения относительно его понятия, содержания и соотношения с такими категориями как «пресечение преступлений» и «профилактика преступлений». В литературе некоторые авторы, используя термин «противодействие преступности» не раскрывают его понятия. Поэтому нередко «противодействие преступности» употребляется в различных смысловых значениях. Однако проблема противодействия преступности не может быть решена без определения его понятия. Под противодействием в различных словарях понимается действие, препятствующее другому действию; действие, служащее препятствием к проявлению, развитию другого действия, сопротивление, оказание противодействия чему-нибудь. Понимание противодействия как противопоставление развитию другого действия наиболее приемлемо. [14, 55]

По мнению А.И. Долговой, данный термин несет в себе двоякий смысл. Из него не понятно, кто кому противодействует: государство преступности или преступность обществу, государству; термин не отражает сути рассматриваемой деятельности и всего комплекса мер воздействия на преступность как социального явления со сложным причинно-следственным комплексом. Однако Ю.В. Трунцевский считает, что необходимо употреблять именно термин «противодействие» и никаких трудностей это не должно вызывать, поскольку в различным Международных соглашениях различного характера, предметом которых выступает преступность различного рода, применяется термин «противодействие», который подразумевает под собой действие, препятствующее другому действию; сопротивляться действию чего-нибудь, противопоставление». Аналогичная ситуация прослеживается и в законодательстве РФ: ФЗ «О полиции», в соответствии с которым полиция предназначена для противодействия преступности; ФЗ «О противодействии коррупции», ФЗ «О противодействии терроризму». В данных законах противодействие определяется как подобная деятельность всех возможных федеральных органов государственной власти, а так же таких органов государственной власти и всех субъектов РФ, включая сами органы местного самоуправления, включая институты гражданского общества, организаций и физических лиц в пределах их полномочий по профилактике и предупреждению, в том числе по выявлению и последующему устранению причин и условий, способствующих совершению преступления; выявлению, предупреждению, пресечению, раскрытию и расследованию преступлений, минимизации и (или) ликвидации последствий проявлений преступлений. В федеральном законе от 25.07.2002 г. № 114-ФЗ «О противодействии экстремистской деятельности» говорится о том, что под понимаем такой деятельности имеется ввиду: «противодействие экстремистской деятельности осуществляется по следующим основным направлениям: принятие профилактических мер, направленных на предупреждение экстремистской деятельности, в том числе на выявление и последующее устранение причин и условий, способствующих осуществлению экстремистской деятельности; выявление, предупреждение и пресечение экстремистской деятельности общественных и религиозных объединений, иных организаций, физических лиц». Исходя из этого, противодействие может осуществляться, как по средствам ранней (профилактической) предупредительной деятельности, так и по средствам борьбы, направленной на выявление, предупреждение, пресечение, раскрытие и расследование преступлений, государственными органами, институтами гражданского общества, организаций и физических лиц в целях минимизации и (или) ликвидации последствий преступной деятельности. Такое составное понятие отображает весь комплекс мер воздействия на преступность, включая экономические, организационные и правовые факторы, влияние на социальные предпосылки, причины и условия, правоохранительную деятельность по выявлению и расследованию преступлений, привлечения виновных к ответственности и т.п. [22, 44; 25, 78]

В некоторых научных исследованиях, посвященных противодействию отдельных видов преступлений, происходит отождествление противодействия с предупредительной деятельностью. Так Ю.В. Трунцевский в своем диссертационном исследовании под так называемым противодействием преступности рассматриваемой в сфере защиты в первую очередь авторского а так же смежного права он логично понимает саму систему таких законодательных, а так же организационно-правовых и экономико-технических мер, которые были направленны на осуществление предупреждения преступных проявлений1. Аналогичного мнения придерживается Т.В. Пинкевич, считая, что «разумные и своевременные концептуальные основы радикального противодействия уголовной экономической преступности предполагают подобное выделение наиболее приоритетных направлений по целям предупреждения, а также исходя из той её структуры и сложившихся тенденций, а следовательно, и открытого причинного комплекса, а также возникающей опасности последствий. [13, 56]

М.М. Майстренко, в своей статье раскрывая глубокое содержание явления противодействия преступности, как борьбы с настоящей наступательной силой, а это конечно же, в свою очередь, уже подразумевает саму суть активных и не прекращающихся действий со стороны силы которая их отражает. Спроектировав всё это на цели противодействия организованной преступности, справедливо замечает автор, уже можно с гордостью отметить, что в общей мировой сложившейся практике появилось устойчивое мнение, что самое наиболее оправдывающей себя перспективной и полезной формой этой рассматриваемой деятельности суть есть цель предупреждения и профилактики преступности абсолютно во всех ее низменных проявлениях. Расширение и развитие, а так же само совершенствование такой предупредительной и развитой деятельности уже проявляется в первую очередь главным образом в самом расширении и фундаментальном укреплении доверительных связей представителей власти (правоохранительных органов) с народом, гражданами, общественностью, что разумеется, в свою очередь, уверен учёный М.М. Майстренко, приведет к наиболее эффективному и качественному противодействию. Ряд авторов считают, предупреждение и профилактика являются идентичными и взаимозаменяющимися понятиями. Противоположного мнения придерживаются другие исследователи, считая их нетождественными, при этом профилактика преступлений рассматривается как более широкое по объему понятие, чем предупреждение. [16, 45; 30, 88]

Иная точка зрения заключается в том, что эти категории рассматриваются как самостоятельные. Считается, что предупреждение -это воспрепятствование совершению конкретного преступления, а профилактика - устранение причин и условий, способствующих совершению преступления. [14, 34]

Другая точка зрения заключается в том, что профилактика преступлений – это одно из проявлений предупреждения преступности. Этой точки зрения придерживается исследователь С. С. Наумов, который пишет: «В систему предупреждения преступности входят самые разнообразные виды предупредительной деятельности. К их числу относится профилактика правонарушений (преступлений). А.В. Майоров считает, что система противодействия преступности, включает в себя меры профилактического и меры предупредительного воздействия, как на отдельные преступления, так и на преступность в целом. Такая система должна включать в себя средства, способы и приемы, которые применяют не только правоохранительные органы, но и органы местного самоуправления, общественные и иные организации, а также сами граждане. Соотношение «противодействие преступности» и «предупреждение преступности» необходимо рассматривать как часть целого, где часть это «предупреждение», а целое это противодействие». [33, 15]

Основываясь на данной позиции, следует считать, что предупреждение как деятельность, сама по себе направленная против абсолютно всех возможных, но еще и не особо задуманных (профилактика) готовящихся, но еще или уже не совершенных (предотвращением); а также вполне происходящих, но еще не совсем оконченных уголовных преступлений (так называемое пресечение) путем прямого воздействия непосредственно на их непосредственных причин и условия, которые бы способствовали возникновению прямого или косвенного умысла к побуждению совершить уголовное преступления, а также в их тщательной подготовке и прямому совершению, является частью деятельности по противодействию, включающей в себя и деятельность специализированных субъектов, направленную на выявление, а так же комплекс мер по раскрытию и состоятельному расследование уже прежде совершенных и до конца оконченных составом уголовных преступлений (борьбы). Подобной точки необычной зрения в своих выводах придерживаются С.А. Ю.А. Лапицкий, О.М. Хлобустов и др.

В связи с этим в нашей работе мы будем исходить из того, что сама суть противодействия уголовной преступности – суть есть деятельность института государства и при непосредственном участии общества, которая направленна на устранение таких факторов, которые бы способствовали к тому что бы совершить преступления главной целью которого профилактика, предотвращения и пресечения (предупреждение), а также сама деятельность по наиболее быстрому выявлению, и комплексу мер по раскрытию и расследованию уголовных преступлений, а также нейтрализации их преступных последствий (борьба). Деятельность по противодействию должна включать в качестве главной своей составляющей влияние на детерминанты, которые обусловливают оборот ФЛС, строиться на применении, в первую очередь, одним из принципиальных направлений этой многогранной деятельности является ее нормативно–правовая регламентация. Поэтому в нашей работе прежде всего следует выделить уголовно–правовые меры противодействия обороту ФЛС, и только после этого иные, к которым следует отнести социально–экономические, организационные, технические, информационные, виктимологические. [21, 45; 32, 3]

# 3.2 Меры по борьбе с контрафактными медицинскими препаратами

Разумное решение глобальной проблемы роста контрафактной продукции среди лекарственных препаратов имеет место быть с помощью реализации комплекса следующих действий:

1) Усиление кадровой политики в области фармацевтической деятельности; набор профессиональных специалистов с фармацевтическим образованием

2) Повышение требований в области получения лицензий в фармацевтической деятельности, с целью сокращения в РФ недобросовестных продавцов и аптекарских сетей;

3) Проведение политики стабильности цен на медикаменты

4) Изменение порядка регистрации лекарственных препаратов, с безусловным учетом защиты авторских прав на такие препараты;

5) Приведение настоящего законодательства в соответствие с реалиями сегодняшнего дня на лекарственном рынке РФ относительно роста объемов реализации контрафактных фармацевтических продуктов;

6) Использование единой информационной базы производителей на фармацевтическом рынке, который будет ориентирован на выявление контрафактов с помощью современных средств связи (в т.ч. интернет);

7) Объединение государственных институтов, заинтересованных в решении проблемы, с помощью рекомендаций Всемирной организации здравоохранения по мерам противодействия проникновению лекарственных средств в каналы фармацевтических источников.

В данное время на заре становления находятся национальные и межнациональные организации, их поле деятельности направлено в русло выявления контрафактных фармацевтических товаров и борьбы с ними. В их цели входит обмен данными по препаратам соответствующего качества, обучение контролирующих инспекторов на национальном или региональном уровнях, пробы образцов продукции, уже поступившей на рынок, создание региональных референс-лабораторий, формирований системы оповещений о контрафактных препаратах.[17, 12; 19; 17]

Центры, расположенные в США, занимающиеся профилактикой и контролем заболеваний, смогли предложить в качестве способа «первой линии обороны» в отношении поддельной продукции меру количества активного компонента в медикаментах. С данной целью они смогли создать переносной рефрактометр, позволяющий измерять удельную массу медицинских растворов. Для выявления подделки, также применяется переносной рентген. Преследуя задачи по защите от фальсификации лекарственных средств, была предложена электромагнитная маркировка, её можно увидеть если просканировать упаковку лекарства. Это делается следующим образом: вставляют между слоем пластика и фольги в блистерной упаковке или в крышку флакона. К следующим предлагаемым средствам дополнительной необходимой защиты от подделки могут относиться незаметные для человеческого глаза чернила, голографические голограммы с маркировкой препарата, нанесение аэрографических маркеров на медицинские препараты.

Европа одной из первых стала применять новейшие способы защиты от контрафакта. Например, компания из Хорватии - “Плива” – которая пострадала от контрафакта лекарственного средства сумамед поменяла защитную тактику своих товаров. Отныне партнеры компании продают сумамед только в специальных упаковках с 2-мя специальными стикерами, о чем фирма известила своих покупателей, выпустив специальную листовку с объяснением нововведения. К сожалению, всесторонние меры защиты, такие как – штрих-код, сложная цветовая раскраска упаковки, голографические стикеры не спасают. Колоссальная разница между введением степеней защиты и появлением ее на контрафакте составляет до полугода. Защита оригинального препарата недешева, составляет до 25% от стоимости самого препарата. А контрафактная подделка защиты обходится мошенникам куда дешевле.

Если говорить о новшествах в защите от контрафакта, стоит еще раз упомянуть вышеупомянутую компанию “Pliva”, отозвавшую один из своих препаратов с аптечных сетей на 1,5 года. Это было наиболее эффективное решение, однако, стоит отметить, его могут позволить себе только лишь крупные игроки рынка фармакологии, производящие огромный ассортимент медикаментов, и способные продержаться на плаву определенное длительное время. [27, 67]

В начале 00-х годов эксперты из Германии, смогли обнаружить неизвестные кортикостероиды в аэрозоле “Скин-Кэп”. Они создали простые тесты для обнаружения поддельных препаратов. В итоге, эти тесты стали пользоваться популярностью у контрольно-аналитических ведомств. С помощью тестов можно проверить наиболее популярные препараты. Эта маленькая лаборатория размером с небольшой чемодан. Она может провести 3000 цветных реакций на оригинальность лекарств и 1000 тестов тонкослойной хроматографии. Её ресурс весьма достаточен. К тому же, рыночная цена такой лаборатории – всего 1,3 доллара.

В РФ вопросами контрафакта лекарственных средств на национальном уровне занимается Министерство здравоохранения РФ, в его составе имеется Департамент по контролю качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

В целях защиты прав и интересов потребителя и возможности эффективного исполнения единой государственной политики в области обеспечения пациентов и населения надлежащего качества лекарственными средствами, в 1998 году в РФ введен в действие сертификат соответствия лекарственного препарата унифицированного образца, Его выдают органы сертификации, и на заявителя. Медицинские препараты подлежат реализации на территории РФ лишь только при наличии такого сертификата. Работу по контролю сертификации, а также получении соответствующих сертификатов осуществляют 50 Органов по сертификации и более 160 контрольно-аналитических лабораторий, работающих в большинстве субъектов РФ. [24, 44]

Стоит отметить, существующая система сертификации не может в полной мере давать гарантию, что потребитель будет защищен в полном объеме, что аптечные сети будут торговать только оригинальными препаратами и что возможность летального исхода сведена к минимуму из-за отсутствия на рынке фармы таких препаратов. Не говоря уже о своевременном выявлении таких препаратов в аптечной сети.

Множество причин, которые благоденствуют развитию контрафактной продукции среди лекарственных препаратов, обязует провести соответствующие органы комплексные меры по обнаружению и предупреждению поступления таковых препаратов на рынок фармакологии.

К слову, в Государственной Думе стоит вопрос о предложении поменять систему получения сертификатов лекарственных препаратов путем перехода от сплошного, многократного ПО серийному контролю качества на каждом этапе обращения препаратов на рынке. Стоит отметить, что это неэффективно и невыполнимо, к 100% контролю за качеством лекарственных препаратов при их производстве. Что бы воплотить проект в жизнь, необходимо разработать и утвердить необходимые правила, а именно соотнести их с общемировыми стандартами, такими как: «GLP», «GCP», «GMP».

Стоит упомянуть и о том, что необходимо заняться созданием Государственной Фармацевтической инспекции при Минздраве Российской Федерации, которая будет наделена функцией надзора за деятельностью фармацевтических организаций, которое будет прямым исполнением и реализацией Федерального Закона “О лекарственных средствах”. [6]

Мы видим разумным предложить установить аналогичными нормативно-правовыми актами пункты досмотра лекарственных препаратов (в виду его особой специфики, т.н. «специальности» товара, оборот которого регулируется ФЗ “О лекарственных средствах”) и мест их поставки. Эти пункты должны входить в структуру Минздрава РФ. В комплекс этих пунктов должно входить необходимое количество аптечных складов, которые могли бы быть оснащены контрольно-аналитическими лабораториями с современной техникой. Эта техника должна будет позволять совершать исследования медицинских препаратов разновидной сложности. Так же следует подумать о том, чтобы разместить в терминале пункт таможенного оформления товара. Поступив таким образом, такая предложенный вариант решения позволит ввести жесткий контроль за оборотом лекарственных средств, а также качественный таможенный контроль большого количества ввозимых через таможню лекарств. Стоит задумать о том, чтобы создать специальное учебное заведение, которое бы могло заниматься подготовкой специалистов, занимающихся выявлением контрафактных средств.

Следует осуществлять контроль цен на лекарственные препараты, и, в случае их снижения, проводить дополнительный контроль за надлежащим качеством этих препаратов.

В целях совершенствования законодательства и повышения активности борьбы с усилением рынка контрафактной медицинской продукции, Минздрав РФ 2 года назад подготовил проект ФЗ “О внесении дополнений в Федеральный Закон “О лекарственных средствах”. Проект вводит новые понятия как “фальсифицированные лекарственные средства”, “сознательное обращение фальсифицированных лекарственных средств”. Новый ФЗ регулирует, например, возможность открытия аптеки. Согласно ей, чтобы открыть аптечную компанию, необходимо иметь опыт руководства такой организацией, что так же откладывает конкретный отпечаток на правоотношения. Это позволит не допустить на рынок фармацевтики некомпетентных специалистов, далеких от этой отрасли. [6; 7]

Заметим, что Минздрав РФ подготовил проекты ФЗ” О внесении дополнений в кодекс РФ об административных нарушениях” и “О внесении дополнений в Уголовный кодекс Российской Федерации”. ГК РФ законодатель решил дополнить статьей об ответственности за приобретение и оптовую продажу контрафактных средств. Будет введено соответствующее наказание: штраф до 300 тысяч рублей или, если преступление совершено неоднократно, группой лиц и в особо крупных размерах, лишение свободы сроком на 10 лет. УК РФ дополнят статьей, предусматривающей наказание за изготовление, упаковку маркировку и сбыт фальсифицированных средств, в которой предусматривается наказание от штрафа в 1000 минимальных окладов до лишения свободы сроком до 12 лет. Эти законы уже направлены на рассмотрение и утверждение в Государственную Думу. [2; 3; 4]

# 3.3 Уголовно–правовые меры противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств

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

Таким образом, успех противодействия обороту ФЛС во многом зависит от действительной общественной опасности деяний, качества законов, их соответствия реалиям жизни, а также четкости, ясности, непротиворечивости, «прозрачности» для правоприменителей, отсутствия поводов для неоднозначного толкования, правильного определения квалифицирующих признаков, соразмерности санкций содеянному и т.д. Несовершенство уголовно–правового содержания ФЛС порождает не только трудности учета и контроля за распространенностью данных преступлений, но и правовую проблему. Без определения четких границ объекта уголовно–правового воздействия немыслимо эффективное законодательство, включающее в себя адекватные уголовно–правовые средства противодействия рассматриваемому виду преступлений.

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

Под уголовно–правовым противодействием преступности в уголовном праве понимается деятельность по применению уголовного наказания или иных мер уголовно–правового характера к лицам, признанным виновными в совершении преступлений, а равно по их профилактике. Данная деятельность должна опираться на разработанные понятия «преступление» и «наказание», научно обоснованные объективные тенденции развития преступности, а также уголовно–правовые нормы. [32; 12]

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

На российском фармацевтическом рынке ФЛС большое количество, однако, данные официальной статистки не отражали данный факт до 2014 года включительно из-за отсутствия в УК РФ специальной нормы, ныне ст. 238.1, предусматривающая ответственность за совершение указанного преступления. В связи с этим правоохранительные органы не имели возможности прицельно противодействовать данному преступному явлению.0 На этом фоне отмечалась определенная неадекватность государственных мер по противодействию обороту ФЛС. Поэтому вполне правомерно говорить о том, что оборот ФЛС как общественно опасное деяние ощутимо угрожает национальной безопасности государства и, в частности, здоровью населения, поскольку оно (государство) не может обеспечить действенную защиту права на лекарственную безопасность граждан и их здоровье. Важнейшим содержательным элементом уголовно–правового противодействия выступает установление круга преступных деяний путем выработки критериев преступного и наказуемого (криминализация) и исключение из круга преступлений деяний с учетом этих критериев (декриминализация). [16, 34]

1. В отличии от многих других разнообразных европейских развитых стран уголовное законодательство в Российской Федерации было очень слишком и крайне лояльно в отношении непосредственных производителей и продавцов контрафактных фальшивых лекарств. Лишь до относительно недавнего времени нерадивые производители контрафактных недоброкачественных и ФЛС привлекались к реальной уголовной ответственности по ст. 238 УК РФ «Производство, хранение, перевозка или сбыт товаров, не отвечающих требованиям безопасности», которая предусматривает наказание в виде штрафа до 300 тыс. руб. или же лишение свободы верхним пределом срока до двух лет. В подавляющем большинстве действительных случаев виновные наказывались всего лишь штрафом.
2. В целях реальной и действенной защиты жизни и здоровья населения страны был принят Федеральный закон от 31.12.2014 № 532–ФЗ, направленный на резкое сокращение и уменьшение масштабов нелегального оборота фальсифицированных, поддельных, контрафактных, не соответствующих качеству, недоброкачественных и незарегистрированных ФЛС, а также и таких медицинских изделий и, в том числе, биоактивных добавок. В частности, в УК РФ недавно появились три абсолютно новые для правового применения статьи, которые предусматривали реальную уголовную ответственность за выше указанные нами правонарушения.
3. Законом № 532–ФЗ был также грамотно дополнен сам Кодекс РФ об административных правонарушениях. Согласно ст. 6.33 КоАП РФ за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биоактивных добавок устанавливается реальное наказание в виде штрафа (от 70 тыс. до 600 тыс. руб.) дифференцированно для граждан и должностных лиц, а для индивидуальных предпринимателей и юр. лиц – от 100 тыс. до 5 млн. руб. или приостановление деятельности до 90 суток.
4. Согласно ст. 38 Закона № 323–ФЗ «фальсифицированное медицинское изделие – изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе); недоброкачественное – изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо, в случае ее отсутствия, требованиям иной нормативной документации; контрафактное – изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.
5. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством РФ, а расходы, связанные с их уничтожением, возмещаются их владельцем.
6. В этой связи, следует отметить, что предложенные и внесенные законодательные изменения учитывают весь спектр международного опыта борьбы с обращением ФЛС, а также в полной мере соответствуют положениям Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» (Конвенция «Медикрим»), который был подписан Россией в октябре 2011 года.
7. В настоящее время для квалификации деяний в сфере оборота ФЛС в следственной и судебной практике применяется довольно широкий спектр статей УК РФ, а также специальная норма ст. 238.1. УК РФ, используемая для квалификации оборота ФЛС, которая представляется нам далеко не совершенной. На решение проблемы прицельного уголовно–правового воздействия на изучаемые преступления обращали и обращают внимание многие исследователи. [17, 58]

С учётом рассмотренных выше уголовно–правовых мер противодействия определенных ранее причин, способствующих совершению оборота ФЛС, иные специальные меры противодействия им по своему содержанию подразделяются на меры социально–экономические, организационно– управленческие, оперативно–профилактические, культурно–воспитательные. Особое значение должно придаваться правовым, организационным и техническим мерам.

В социально–экономической области меры противодействия изучаемым деяниям, на наш взгляд, выражаются в следующем: в коренной модернизации экономики, достижении устойчиво высоких темпов экономического роста на основе поддержки и защиты отечественного товаропроизводителя и в использовании внутренних факторов конкурентоспособности; в повышении эффективности функционирования налоговой системы; в укреплении финансовой системы страны и национальной валюты как основного источника финансирования социальных расходов; в сокращении уровня социальной незащищенности различных категорий граждан, бедности, безработицы и т.п.

Главными и важнейшими целями при проведении социально–экономической политики на очень долгую перспективу будет являться последовательное и планомерное повышение качественного уровня жизни нашего населения, а так же действия по радикальному снижению уровня нищеты, бедности и искоренению социального неравенства, качественное обеспечение весьма устойчивых высоких темпов благосостояния, экономического роста, которые основываются на использовании и приумножении культурного и интеллектуального потенциала России, восстановление экономической и политической роли страны в мировом сообществе.[27, 14]

Таким образом, социально–экономические меры легального противодействия уголовному обороту ФЛС направлены на обширное решение конкретных общих задач по полноценному выходу страны из категорически сложного системного экономического кризиса, по укреплению и стабилизации экономики, мощному росту её производства, а также дальнейшему разрешению ныне уже существующих противоречий между экономической, социальной и другими сферами общественной жизни населения. И как вполне справедливо указывает определенный ряд исследователей, без присутствия комплексного осуществления мер по оздоровлению отечественной экономики, без должного и быстрого усиления её направленности в отношении социума, определенные специальные меры вряд ли могут кардинально изменить или улучшить сложившуюся ситуацию в данной сфере. [15, 56]

Противодействие изучаемым деяниям здесь достигается большим потенциалом к позитивному развитию общества, совершенствованием его экономических, политических, социальных и иных институтов, устранением из жизни кризисных явлений и диспропорций, питающих преступность. Эта система носит многоцелевой, много-объектный, долговременный характер. Однако именно такой характер мер противодействия предопределяет, разумеется, их исключительную важность и в том числе для решения серьезных проблем своевременного предупреждения уголовной преступности, как в целом, так и в отдельно рассматриваемой нами области.

Кроме того одной из действенных мер по легальному противодействию обороту ФЛС является само грамотное нравственное воспитание сограждан, работа в обществе. Если общество в целом, а также отдельные граждане руководствуются к сожалению лишь идеями добра, равенства, справедливости, то они разумеется могут полностью противостоять всему криминогенному процессу развивающемуся в условиях экономической несостоятельности, социальных бедствий, других разных криминогенного развития факторов и его базисного характера. [19, 42]

Разумное решение глобальной проблемы роста контрафактной продукции среди лекарственных препаратов имеет место быть с помощью реализации комплекса следующих действий:

1) Усиление кадровой политики в области фармацевтической деятельности; набор профессиональных специалистов с фармацевтическим образованием

2) Повышение требований в области получения лицензий в фармацевтической деятельности, с целью сокращения в РФ недобросовестных продавцов и аптекарских сетей;

3) Проведение политики стабильности цен на медикаменты

4) Изменение порядка регистрации лекарственных препаратов, с безусловным учетом защиты авторских прав на такие препараты;

5) Приведение настоящего законодательства в соответствие с реалиями сегодняшнего дня на лекарственном рынке РФ относительно роста объемов реализации контрафактных фармацевтических продуктов;

6) Использование единой информационной базы производителей на фармацевтическом рынке, который будет ориентирован на выявление контрафактов с помощью современных средств связи (в т.ч. интернет);

7) Объединение государственных институтов, заинтересованных в решении проблемы, с помощью рекомендаций Всемирной организации здравоохранения по мерам противодействия проникновению лекарственных средств в каналы фармацевтических источников. [13, 42; 33, 11;]

В данное время на заре становления находятся национальные и межнациональные организации, их поле деятельности направлено в русло выявления контрафактных фармацевтических товаров и борьбы с ними. В их цели входит обмен данными по препаратам соответствующего качества, обучение контролирующих инспекторов на национальном или региональном уровнях, пробы образцов продукции, уже поступившей на рынок, создание региональных референс-лабораторий, формирований системы оповещений о контрафактных препаратах.[16, 22; 19, 26; 31, 17]

Центры, расположенные в США, занимающиеся профилактикой и контролем заболеваний, смогли предложить в качестве способа «первой линии обороны» в отношении поддельной продукции меру количества активного компонента в медикаментах. С данной целью они смогли создать переносной рефрактометр, позволяющий измерять удельную массу медицинских растворов. Для выявления подделки, также применяется переносной рентген. [22, 10]

Преследуя задачи по защите от фальсификации лекарственных средств, была предложена электромагнитная маркировка, её можно увидеть если просканировать упаковку лекарства. Это делается следующим образом: вставляют между слоем пластика и фольги в блистерной упаковке или в крышку флакона. К следующим предлагаемым средствам дополнительной необходимой защиты от подделки могут относиться незаметные для человеческого глаза чернила, голографические голограммы с маркировкой препарата, нанесение аэрографических маркеров на медицинские препараты. [29, 82]

Европа одной из первых стала применять новейшие способы защиты от контрафакта. Например, компания из Хорватии - “Плива” – которая пострадала от контрафакта лекарственного средства «сумамед» поменяла защитную тактику своих товаров. Отныне партнеры компании продают сумамед только в специальных упаковках с 2-мя специальными стикерами, о чем фирма известила своих покупателей, выпустив специальную листовку с объяснением нововведения. К сожалению, всесторонние меры защиты, такие как – штрих-код, сложная цветовая раскраска упаковки, голографические стикеры не спасают. Колоссальная разница между введением степеней защиты и появлением ее на контрафакте составляет до полугода. Защита оригинального препарата недешева, составляет до 25% от стоимости самого препарата. А контрафактная подделка защиты обходится мошенникам куда дешевле. [16, 52; 19; 7]

Если говорить о новшествах в защите от контрафакта, стоит еще раз упомянуть вышеупомянутую компанию “Pliva”, отозвавшую один из своих препаратов с аптечных сетей на 1,5 года. Это было наиболее эффективное решение, однако, стоит отметить, его могут позволить себе только лишь крупные игроки рынка фармакологии, производящие огромный ассортимент медикаментов, и способные продержаться на плаву определенное длительное время.

В начале 00-х годов эксперты из Германии, смогли обнаружить неизвестные кортикостероиды в аэрозоле “Скин-Кэп”. Они создали простые тесты для обнаружения поддельных препаратов. В итоге, эти тесты стали пользоваться популярностью у контрольно-аналитических ведомств. С помощью тестов можно проверить наиболее популярные препараты. Эта маленькая лаборатория размером с небольшой чемодан. Она может провести 3000 цветных реакций на оригинальность лекарств и 1000 тестов тонкослойной хроматографии. Её ресурс весьма достаточен. К тому же, рыночная цена такой лаборатории – всего 1,3 доллара.

В РФ вопросами контрафакта лекарственных средств на национальном уровне занимается Министерство здравоохранения РФ, в его составе имеется Департамент по контролю качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

В целях защиты прав и интересов потребителя и возможности эффективного исполнения единой государственной политики в области обеспечения пациентов и населения надлежащего качества лекарственными средствами, в 1998 году в РФ введен в действие сертификат соответствия лекарственного препарата унифицированного образца, Его выдают органы сертификации, и на заявителя. Медицинские препараты подлежат реализации на территории РФ лишь только при наличии такого сертификата. Работу по контролю сертификации, а также получении соответствующих сертификатов осуществляют 50 Органов по сертификации и более 160 контрольно-аналитических лабораторий, работающих в большинстве субъектов РФ.

Стоит отметить, существующая система сертификации не может в полной мере давать гарантию, что потребитель будет защищен в полном объеме, что аптечные сети будут торговать только оригинальными препаратами и что возможность летального исхода сведена к минимуму из-за отсутствия на рынке фарм-продукции таких препаратов. Не говоря уже о своевременном выявлении таких препаратов в аптечной сети.

Множество причин, которые благоденствуют развитию контрафактной продукции среди лекарственных препаратов, обязует провести соответствующие органы комплексные меры по обнаружению и предупреждению поступления таковых препаратов на рынок фармакологии. [25, 46]

К слову, в Государственной Думе стоит вопрос о предложении поменять систему получения сертификатов лекарственных препаратов путем перехода от сплошного, многократного ПО серийному контролю качества на каждом этапе обращения препаратов на рынке. Стоит отметить, что это неэффективно и невыполнимо, к 100% контролю за качеством лекарственных препаратов при их производстве. Что бы воплотить проект в жизнь, необходимо разработать и утвердить необходимые правила, а именно соотнести их с общемировыми стандартами, такими как: «GLP», «GCP», «GMP». [17, 11]

Стоит упомянуть и о том, что необходимо заняться созданием Государственной Фармацевтической инспекции при Минздраве Российской Федерации, которая будет наделена функцией надзора за деятельностью фармацевтических организаций, которое будет прямым исполнением и реализацией Федерального Закона “О лекарственных средствах”. [6]

Мы видим разумным предложить установить аналогичными нормативно-правовыми актами пункты досмотра лекарственных препаратов (в виду его особой специфики, т.н. «специальности» товара, оборот которого регулируется ФЗ “О лекарственных средствах”) и мест их поставки. Эти пункты должны входить в структуру Минздрава РФ. В комплекс этих пунктов должно входить необходимое количество аптечных складов, которые могли бы быть оснащены контрольно-аналитическими лабораториями с современной техникой. Эта техника должна будет позволять совершать исследования медицинских препаратов разновидной сложности. Так же следует подумать о том, чтобы разместить в терминале пункт таможенного оформления товара. Поступив таким образом, такая предложенный вариант решения позволит ввести жесткий контроль за оборотом лекарственных средств, а также качественный таможенный контроль большого количества ввозимых через таможню лекарств. Стоит задумать о том, чтобы создать специальное учебное заведение, которое бы могло заниматься подготовкой специалистов, занимающихся выявлением контрафактных средств. [11, 10; 14, 20; 22, 27]

Следует осуществлять контроль цен на лекарственные препараты, и, в случае их снижения, проводить дополнительный контроль за надлежащим качеством этих препаратов.

В целях совершенствования законодательства и повышения активности борьбы с усилением рынка контрафактной медицинской продукции, Минздрав РФ 2 года назад подготовил проект ФЗ “О внесении дополнений в Федеральный Закон “О лекарственных средствах”. Проект вводит новые понятия как “фальсифицированные лекарственные средства”, “сознательное обращение фальсифицированных лекарственных средств”. Новый ФЗ регулирует, например, возможность открытия аптеки. Согласно ей, чтобы открыть аптечную компанию, необходимо иметь опыт руководства такой организацией, что так же откладывает конкретный отпечаток на правоотношения. Это позволит не допустить на рынок фармацевтики некомпетентных специалистов, далеких от этой отрасли. [19, 24; 21, 18; 27, 74]

Заметим, что Минздрав РФ подготовил проекты ФЗ” О внесении дополнений в кодекс РФ об административных нарушениях” и “О внесении дополнений в Уголовный кодекс Российской Федерации”. ГК РФ законодатель решил дополнить статьей об ответственности за приобретение и оптовую продажу контрафактных средств. Будет введено соответствующее наказание: штраф до 300 тысяч рублей или, если преступление совершено неоднократно, группой лиц и в особо крупных размерах, лишение свободы сроком на 10 лет. УК РФ дополнят статьей, предусматривающей наказание за изготовление, упаковку маркировку и сбыт фальсифицированных средств, в которой предусматривается наказание от штрафа в 1000 минимальных окладов до лишения свободы сроком до 12 лет. Эти законы уже направлены на рассмотрение и утверждение в Государственную Думу. [14, 23]

# 3.4 Правовые коллизии, связанные с фальсификацией

Проблема наложением санкций на тех, кто занимается подделкой лекарств (уголовного преследования таких лиц) за фальсификацию является обсуждаемой в кругах фармацевтов всего мира. В США, продажа фальшивых лекарств преследуется по закону и наказанием является штраф до 200 млн долл. или пожизненное заключение, в Турции карается тюремным заключением на срок от 25 до 55 лет, в Индии торговля фальсификатом наказывается пожизненным заключением. Принимая к рассмотрению вопрос о правовом основании, устанавливающем и регулирующем изъятие и уничтожение фальсификатов в России, следует заметить, что основным нормативно правовым актом, устанавливающим эти действия, является ФЗ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Далее мы посчитали нужным указать перечень выдержек из Федерального Закона: в статья 57 данного ФЗ указано на «запрет продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств». Статья 59: «Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Основанием для уничтожения лекарственных средств является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда». Статья 47 п. 5 указывает: «Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств». Статья 68: «Нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации». Настоящее уголовное законодательство и законодательство об административных правонарушениях утверждают общие нормы ответственности за преступления, касаемо обращения контрафактных лекарств. Стоит отметить, что нет выделенной законодателями ответственности в отдельных статьях за обращение конкретных фальсифицированных лекарственных средств, не содержится ясных перечней, критериев в отношении производства, развития и продажи поддельной медицинской фармацевтической продукции. Судебная практика по данному вопросу представляет собой малоисследованное поле, только 20 % выявленных фактов становятся предметом выяснения в суде. [23, 34; 26, 15]

В итоге, стоит заметить, что последние тенденции в области контроля качества за лекарственными препаратами говорят о том, что проблемная ситуация с развитием контрафактных предприятий, препаратов может в корне измениться совсем скоро. Президент РФ Владимир Путин подписал Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. № 532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок". В Уголовный кодекс вводится новая ст. 235.1. Также в УК РФ появится ст. 238.1, предусматривающая «за производство, сбыт и экспорт фальшивых лекарств, биодобавок и медицинских изделий наказание в виде принудительных работ сроком от трех до пяти лет либо лишение свободы на тот же срок со штрафом в размере от 500 тыс. руб. до 1 млн руб. Если же деяния повлекли смерть двух и более лиц, то виновникам будет грозить 8-12 лет колонии и штраф в размере 2-5 млн руб.». Стоит отметить, что в УК РФ вносится ст. 327.2, устанавливающая ответственность за подделку документов на лекарства и медицинские изделия, а также их фасовки. Изменения затронули и КоАП ФР, куда были соответствующие поправки (за ряд деяний, связанных с оборотом фальшивых лекарств, устанавливается административная ответственность).

# Заключение

Результаты проведенного исследования позволили нам обосновать выводы, предложения и рекомендации, способные объективно отразить масштабы проблемы и выработать оптимальные меры противодействия обороту ФЛС.

На сегодняшний день складывается критическая ситуация на фармацевтическом рынке России. Объем оборота ФЛС с каждым годом увеличивается. Это подтверждают данные о выявленных ФЛС, приведенные нами в тексте работы.

В работе проведен исторический анализ изучаемой проблемы. Ретроспективно прослежена эволюция российского уголовного законодательства, регулирующего отношения в данной сфере и предусматривающего уголовную ответственность за совершение изучаемых деяний, что свидетельствует о сложности квалификации преступлений, связанных с оборотом ФЛС в нашей стране. Указанное деяние существовало с момента зарождения фармацевтической отрасли, норма об уголовной ответственности за его совершение отсутствовала и отсутствует сегодня. Основной закон, регулирующий обращение лекарств на территории РФ, не совершенен и не предусматривает общие начала об ответственности за оборот ФЛС.

Данная проблема является международной, однако, изучая и сравнивая российское законодательство с законодательством зарубежных стран в данной сфере, автор делает вывод, что проблема оборота ФЛС в России в недостаточной мере изучена и не осознается вся степень общественной опасности данного деяния. На этом фоне в России до сих пор не выработаны единые подходы к определению реального положения дел с оборотом ФЛС. Действующее российское уголовное законодательство закрепляет норму об ответственности за преступления в сфере обращения фальсифицированных лекарств, которая содержит ряд недостатков, что не позволяет вести эффективную борьбу с данными деяниями, планировать целевые профилактические мероприятия, обеспечивать должный уровень ответственности виновных лиц. Принимаемые правительством, Министерством внутренних дел, Росздравнадзором по защите прав производителей и потребителей меры не скоординированы и не основаны на системном подходе к решению проблемы.

На основании проведенного исследования диссертантом определено понятие ФЛС. ФЛС - это такой препарат или само вещество, выдаваемое фальсификатором за лекарство, но действительно не являющееся в действительности таковым, и состав которого был умышленно или частично и (или) полностью изменен в худшую сторону, сторону ухудшения качества, и (или) сопровождаемое заведомо некорректной, неполной или недостоверной (ложной) информацией о его химическом составе, сроке его годности, условиях его хранения и других необходимых данных препарата.

Виды ФЛС можно выделить:

1) по источнику изготовления (промышленного и кустарного производства); 2. по способу фальсификации (с ложной информации содержащейся в инструкции по применению и использованию лекарственного средства и в том числе на упаковке, с фальсифицированным содержанием лекарственного препарата (последние разделяются по составу на препараты, которые не включают в свой состав все ингредиенты зарегистрированного; это препараты, которые содержат ингредиенты, не указанные и не приведенные в содержании инструкции по применению и использованию лекарственного средства и в том числе, на упаковке; препараты, которые содержат абсолютно то же самое активное вещество или же содержащее его ингредиенты, но отличающиеся по дозировке, в больших или меньших количествах).

Оборот рынка фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств – это такое производство, включающее в себя изготовление, хранение или перевозку, сопряженную с сбытом средств и веществ, которые были фактически не являющимися лечащими средствами (лекарствами), но выдаваемые за них.

Обще-социальные факторы, такие факторы, которые способствуют обороту в рамках рынка ФЛС: бурное развитие которого обеспечено участием частного предпринимательства; низкий (или отсталый) технологический уровень современных отечественных национальных фармацевтических производственных предприятий; юридическая и экономическая самостоятельность, правовой нигилизм аптечных организаций; неконтролируемый рынок: большое число присутствия иностранных производителей и фирм, которые занимаются реализацией на рынке ФЛС; отсутствие контроля в части увеличения оптовых и разнообразных розничных организаций, которые производят продукт; полное отсутствие реального льготного финансово–кредитного обеспечения и государственной поддержки производства и фармацевтических предприятий; большой объём, ассортимента, выбора, и потребности в спросе лекарственных средства; высокая интенсивность заболеваемости населения страны; зависимость эффекта здравоохранения от действующего функционирования в сфере оборота лекарств; А так же высокая зависимость и контроль ценообразования на лекарственные средства от важных эпидемий связанных с повышением заболеваемости населения; и подавляющее преобладание неконтролируемого на рынке товарооборота частного предпринимательства.

В работе достаточно полно изучены детерминанты данного вида деяния, которые достаточно объективно отражают всю совокупность противоречий развития общественных и экономических отношений в стране. В работе автором выделены экономико-социальные, нормативно–правовые, политические, организационные комплексы причин, способствующих распространению деяний, связанных с оборотом ФЛС на фармацевтическом рынке страны. Среди них необходимо выделить главные причины: несовершенство российского законодательства, регулирующего данную сферу; большое число посреднических компаний, увеличение частной мелкой торговли, слабые надзорные и контрольные функции государства за оборотом лекарственных средств и другие.

В результате исследования автор пришел к выводу, что совершать данное деяние, могут фактически лица, наделенные специфическими свойствами в виде знаний в области фармацевтики, как правило, это работники фармацевтических предприятий. Достаточно высокий социальный статус таких лиц подразумевает наличие у них специальных познаний и определённого опыта работы. Криминологический сложившийся тип типичного субъекта преступления, его лица, которое занимается незаконным оборотом ФЛС, и представляет из себя великовозрастного мужчину в среднем в возрасте примерно около 40 лет, и незаконно действующего, нарушающего закон в составе организованной преступной сформированной группы, а так же непосредственно контролирующего сам процесс оборота ФЛС начиная с процесса производства и до конца его реализации на "чёрном" рынке. Как мы заметили, как правило, им является такой человек, который так или иначе имеет законченное высшее медицинское или же, например (и что более очевидно) фармацевтическое образование, он был или в данный момент трудоустроен, обладает ранее заработанной репутацией (возможно, профессиональной) и определенным социальным статусом, и обладает перечнем широких возможностей для занятия ФЛС, как правило это ранее не судимый субъект, с обладанием деформацией разной степени в области развития нравственного и чаще всего правового компетенции и сознания, обладающий гипертрофированными потребностями и чаще всего обостренными материальными потребностями.

Складывающаяся на данный момент во всем мире обстановка в развивающейся, и, однако, слабо контролируемой, сфере оборота и реализации лекарственных (биологических, а так же биологически активных) средств, ставит перед нами, мировым сообществом, учёным сообществом и в первую очередь правоохранительными органами приоритетную к исполнению задачу по ускорению активизации полноценной борьбы с их непосредственным оборотом на стремительно развивающемся фармацевтическом лекарственном национальном рынке. Правовой же основой для непосредственной активизации этой приоритетной борьбы и решения задачи должны служить сами законодательные акты, а так же главную роль должны играть акты, которые контролируют данную сферу деятельности. Недостатки непосредственно самого Федерального закона к сожалению никак не способствуют установлению стабильности в ключевой задаче - понимании и его применении в эффективном свете на практике. Учитывая всю важную социальную значимость данной проблемы широкого распространения рынка ФЛС нам необходимо будет сформулировать все основополагающие важнейшие понятия, так как не в первый раз поскольку их неточность напрямую способствует такому пагубному возникновению непреодолимых трудностей в самой практической научной и законотворческой деятельности при широком раскрытии и обстоятельном расследовании данной разновидности деяния. Для наиболее правильной и четкой квалификации таких деяний, связанных напрямую с оборотом ФЛС, по нашему мнению, было бы намного целесообразно внести такие важные и не терпящие отлагательства изменения в (УК РФ) национальное уголовное законодательство.

На практике, не менее активно таким образом должны будут себя проявлять себя и меры следующие виктимологической профилактики уголовных преступлений в активно развивающейся сфере широкого оборота ФЛС. Наиболее на наш взгляд действенными на практике правового применения представляются нам на наш взгляд следующие действительно действующие меры: такие как формирование повышенного и внимательного отношения граждан нашей страны к детальному изучению всех особенностей непосредственного производства разнообразных лекарственных средств а так же вопросов их сбыта; самостоятельная регуляция и самовоспитание в оценке жизненно-важной степени приобретенного заболевания и размера и величины стоимости последующего медикаментозного лекарственного лечения. Необходимо формировать оценочное мнение в использовании очень часто и широко рекламируемых в СМИ препаратов а так же лекарств БАД и возможных пагубных для организма непроверенных методик лечения.

Также важно сохранение записей о курсах лечения и аннотаций использованных лекарственных препаратов для проведения при необходимости химической экспертизы на предмет определения фальсификата; формирование культуры соблюдения правильного образа жизни и бережного отношения к своему здоровью.

Представленные меры способны укрепить правопорядок и законность путём сокращения объективных возможностей совершения деяний новыми лицами и их удержания от нарушения правовых запретов. Думается, что реализация хотя бы части указанных мероприятий будет способствовать повышению эффективности противодействия обороту ФЛС.

Резюмируя представленную работу, следует сказать, что проблема подделки лекарственных препаратов известна человечеству с древних времен. К сожалению, лишь в конце 20-ого столетия подделка медикаментов превратилась в глобальную проблему. В первый раз на эту проблему медицинское сообщество в лице ВОЗ обратило внимание в 1987 году, когда контрафактные препараты стали появляться в огромных масштабах, сначала в развитых государствах Азии, Южной Америки, а затем в развитой Европе. Эта проблема фальсификации лекарственных средств актуальна сегодня во всем мире. По данным ассоциации международных фармацевтических производителей на долю подделок приходится 8-10% фармацевтического рынка развитых стран. При общем годовом объеме мирового в $200-300 млрд. на долю контрафактных медикаментов приходится $14-21 млрд. Производство медикаментов становится одним из самых выгодных видов бизнеса после торговли оружием, наркотическими веществами. Подводя итог, следует заметить, что Российская Федерация встала на путь нормализации отношений в области повышения качества лекарственных препаратов, и значительному снижению фальшивых медикаментов. На наш взгляд, усиление карательных мер в уголовном законодательстве суть позитивное изменение, которое позволит контролировать деятельность в сфере фармацевтики.

Список использованной литературы

**Нормативно–правовые акты и иные официальные документы**

1. Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 Российская газета. с изм. и допол. в ред. от 21.04.2014
2. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 31.12.2001 № 195 //Российская газета. - 2001 г. с изм. и допол. в ред. от 17.11.2016
3. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51 - ФЗ //Собрание законодательства РФ. с изм. и допол. в ред. от 28.03.2017
4. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14–ФЗ //Собрание законодательства РФ. с изм. и допол. в ред. от 28.03.2017
5. Уголовный кодекс Российской Федерации (Особая часть) от 13.06.1996 № 63–ФЗ //Собрание законодательства РФ. с изм. и допол. в ред. от 17.04.2017
6. Федеральный закон "О безопасности" от 28.12.2010 № 390 // Собрание законодательства Российской Федерации. с изм. и допол. в ред. от 05.10.2015
7. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 № 61 //Собрание законодательства Российской Федерации. с изм. и допол. в ред. от 03.07.2016
8. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3–ФЗ (в ред. от 13.07.2015, 262–ФЗ) «О наркотических средствах и психотропных веществах» // Собрание законодательства РФ. – 1998. – № 2, ст. 219; 2015. – № 29 (ч. I).
9. Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах" от 08.01.1998 № 3 //Собрание законодательства Российской Федерации. с изм. и допол. в ред. от 03.07.2016
10. Федеральный закон «Об основах охраны граждан в РФ» от 21.11.2011 № 323 //Собрание законодательства Российской Федерации. с изм. и допол. в ред. от 03.04.2017
11. Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 30.11.2010 //Российская газета. – 2010. – 01.12.2010

**Специальная литература**

1. Алегин А. П. Координация противодействия правонарушениям и преступлениям в сфере потребительского рынка //Российский следователь. – 2011. – №. 5. – С. 24-27.
2. Алексеева А. П. «Противодействие» преступности и его отличие от других смежных понятий //Российский криминологический взгляд. – 2006. – №. 4. – С. 159-163
3. Мельников А. Девиация поведения личности //Известия. - 2010. - 06.04. - С. 3.
4. Али, С.А Фальсифицированные лекарственные средства и аналитические методы их обнаружения //Химико-фармацевтический журнал. - 2012. - №1. - С. 32.
5. Антонян Ю. М. и др. Некоторые отличительные особенности личности неосторожных преступников //Личность преступников и индивидуальное воздействие на них: Сб. научных-М.: Просвещение. – 2013.
6. Антонян Ю. М. Преступность в России: причины и перспективы //Материалы международной научно–практической конференции ВНИИ МВД России. – 2010. – С. 11.
7. Апазов А.Д. Состояние и перспективы развития лекарственного рынка России //Лекарственный рынок России. - 2009. - №1. - С. 51.
8. Арсанукаев, И. С Современный потребительский рынок: криминологический аспект //Российский следователь. - 2011. - №8. - С. 20.
9. Баева Е. Е. Изучение мнения потребителей лекарственных средств //Маркетинг в России и за рубежом. – 2011. – №. 3. – С. 66-69.
10. Безверхов А. Г. Системный подход в науке уголовного права //Системность в уголовном праве: матер. ІІ Российского конгресса уголовного права (г. Москва, 31.05.—01.06. 2007 г.)—М.: ТК Велби. – 2007. – С. 50-54.
11. Витрук Н. В. Общая теория правового положения личности // Норма, 2008.– 448 с.
12. Волженкин Б. В. Уголовная ответственность юридических лиц // Санкт-Петербургский юридический институт генеральной прокуратуры Российской Федерации, 2010. – С. 40-44
13. Гаврилов Б. Я. Латентная преступность: понятие, структура, факторы латентности и меры по обеспечению достоверности уголовной статистики //М.: Проспект. – 2009. – С. 120
14. Гаврилов Э. П. Комментарий к закону об авторском праве и смежных правах. Судебная практика //М.: Экзамен. – 2012. – Т. 350. – №. 1.
15. Гурьянова М. Н., Балахонова Е. Г. История фальсификации лекарств в Российском государстве //Фармация. – 2014. – №. 2. – С. 21-22.
16. Дворянкин О. А. Защита авторских и смежных прав. Ответственность за их нарушение. Уголовно-правовой аспект //М.: Весь мир. – 2006. – Т. 464.
17. Демидов Ю. Н. Приоритетные национальные проекты и их защита от социально-бюджетной преступности: лекция //Домодедово: ВИПК МВД России. – 2009. – С. 57.
18. Демидов Ю. Н. Проблемы борьбы с преступностью в социально-бюджетной сфере //М.: Щит-М. – 2004. – С. 44-61.
19. Дикусар Е. А., Поткин В. И., Стёпин С. Г. Фармацевтическая Химия //Вестник фармации №. – 2013. – Т. 2. – С. 60.
20. Евстратов А. В. Формирование и развитие фармацевтического рынка Российской Федерации //Известия Волгоградского государственного технического университета. – 2015. – №. 5.
21. Егоров А. В. О совершенствовании мер борьбы с незаконным оборотом лекарственных средств //Труды Института государства и права Российской академии наук. – 2014. – №. 4.
22. Ерофеев В. В. Преступления в сфере потребительского рынка: вопросы квалификации: учебно–методическое пособие //Сиб. ин-т МВД России, Улан-Удэн. фил. заоч. обучения.-Улан-Удэ: ИПК ВСГАКИ. – 2011.
23. Крыловецкая С. В. Фальсифицированные лекарственные средства: решение проблемы //Новая Аптека. – 2012. – №. 3. – С. 7-9.
24. Мешковский А. П. Реализация плана действий по борьбе с фальсифицированными медикаментами //Фарматека. – 2014. – №. 11. – С. 75-79.
25. Семен Х., Щелкунов Г. Развитие рынка ФЛС в России // Ремедиум. – 2013. – С. 56–61
26. Тельнова Е. А. О задачах Росздравнадзора по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в здравоохранении //Вестник Росздравнадзора. – 2012. – №. 6. – С. 21
27. Чакалева И. А. Об основных механизмах решения проблемы фальсификации лекарств //Экономический вестник фармации.-М. – 2002. – №. 3. – С. 49.