БОРЬБА С ФАЛЬСИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ПОСТСОВЕТСКОМ ПРОСТРАНСТВЕ: УГОЛОВНО-ПРАВОВОЙ АСПЕКТ*

Воронин В.Н., Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), г. Москва, Российская Федерация, voronin@zakon.ru

В настоящей статье автор с учетом последних изменений приводит положения уголовного законодательства Армении, Украины и Молдовы в части уголовно-правового противодействия фальсификации медицинской продукции. Законодательство указанных стран избрано для анализа, поскольку они подписали и ратифицировали Конвенцию Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «Медикрим»).

Статья является продолжением исследования, результаты которого опубликованы в статье: Воронин В.Н. Борьба с фальсификацией медицинской продукции в европейских странах: уголовно-правовой аспект // Юридический вестник ДГУ. 2017. Т. 23. № 3. С. 96–103.

Ключевые слова: Медикрим, фальсификация лекарств, фармацевтическое уголовное право, здоровье населения.

DOI: 10.21779/2224-0241-2018-25-1-108-112

UDC 343.347.4

THE FIGHT AGAINST COUNTERFEITING OF MEDICAL PRODUCTS IN THE FORMER SOVIET UNION: CRIMINAL-LEGAL ASPECT*

Voronin V.N., Moscow State law University named by O. E. Kutafin (MSLA), Moscow, Russian Federation, voronin@zakon.ru

In this article, the author, taking into account the latest changes, cites the provisions of the criminal legislation of Armenia, Ukraine and Moldova in the part of the criminal legal counteraction to the falsification of medical products. The legislation of these countries was chosen for analysis, as they signed and ratified the Council of Europe Convention on Combating Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes that Threaten the Health of the Population (MedicTrim Convention).

This article is a continuation of the study, the results of which are published in the article: Voronin, V. N. The fight against counterfeiting of medical products in European countries: a criminal-legal aspect // Law Herald of DSU. 2017. T. 23. No. 3. S. 96–103.

Key words: Medicrim, drug falsification, pharmaceutical criminal law, public health.

DOI: 10.21779/2224-0241-2018-25-1-108-112

Всемирная организация здравоохранения ежегодно фиксирует случаи появления контрафактной фармацевтической и медицинской продукции по всему миру [1]: Комитет министров Совета Европы открыл для подписания Конвенцию Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «Медикрим») [2] – противодействие распространению фальсификации медицинской продукции» (далее – «Конвенция «Медикрим», «Конвенция»). На сегодняшний день конвенция «Медикрим» подписана 22 государствами, являющимися членами Совета Европы (Австрия, Албания, Бельгия Босния и

Герцеговина, Венгрия, Германия, Дания, Испания, Исландия, Италия, Кипр, Лихтенштейн, Люксембург, Молдова, Россия, Португалия, Турция, Украина, Финляндия, Франция, Хорватия, Швейцария) и 4 государствами, которые не входят в Совет Европы (Буркина Фасо, Гвинея, Израиль, Марокко) [2]. Интересным представляется вопрос о том, как справились с исполнением международно-правовых обязательств те зарубежные государства, которые уже ратифицировали Конвенцию. Наверняка, особенности правовых режимов государств-участников Конвенции обусловили различные модели имплементации ее положений. Процедуру ратификации исследуемая Конвенция прошла в 8 государствах-членах Совета Европы, а также в одном государстве, которое не входит в Совет Европы (Гвинея). Те изменения, которые произошли в

* Работа выполнена при финансовой поддержке РФФИ по соглашению № 17-03-00832.

национальном уголовном законодательстве государств, ратифицировавших конвенцию подлежит отдельному пристальному исследованию, с целью выявления наиболее полной модели имплементации положений Конвенции в национальное уголовное право, поскольку отнюдь не все государства в полной мере выполнили ее условия.

Ранее нами был проведен анализ законодательства стран Европейского Союза, которые ратифицировали Конвенцию [3, с. 96] и настоящая статья имеет целью исследовать наиболее близкие нам по правовым традициям правовые режимы государств бывшего СССР и их опыт имплементации, поскольку не исключено, что в скором времени Россия также ратифицирует Медикрим.

Уголовный кодекс Армении содержит статью 280 «Незаконное занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью, изготовление или сбыт поддельных лекарств», в которой часть вторая предусматривает уголовную ответственность за изготовление или сбыт поддельных лекарств, а часть 3 – за те же деяния, повлекшие по неосторожности смерть человека [4]. Закон Республики Армения «О Лекарствах» под таковыми понимает дозированное средство, обладающее биологической активностью, полученное на основе одного или нескольких лекарственных и вспомогательных веществ, имеющее стандартный состав, неизменное название, необходимые лекарственные дозу, форму и оформление. Оно предназначается для лечения, диагностики, профилактики болезней человека и животного, обезболивания, предотвращения беременности, воздействует на функции организма [5].

Уголовное законодательство Республики Молдова содержит статью 214 «Незаконное врачевание или осуществление фармацевтической деятельности», часть первая нормы предусматривает уголовную ответственность за занятие врачеванием как профессией или осуществление фармацевтической деятельности лицом, не имеющим лицензии или другого разрешения, повлекшие причинение по неосторожности вреда здоровью, наказываются штрафом в размере от 550 до 850 условных единиц или лишением свободы на срок до 2 лет. В части второй – квалифицированный состав – за те же действия, повлекшие по неосторожности смерть потерпевшего, наказываются лишением свободы на срок до 3 лет [6].

Статья 214.1 Уголовного кодекса Молдовы «Изготовление или сбыт поддельных лекарств» в части первой названные деяния наказывает штрафом в размере от 1350 до 2350 условных единиц с лишением или без лишения права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3 лет, а в случае юридического лица – штрафом в размере от 4000 до 6000 условных единиц с лишением или без лишения права заниматься определенной деятельностью на срок до 3 лет. Квалифицированный состав – те же

действия, повлекшие по неосторожности причинение тяжкого или средней тяжести вреда здоровью либо смерть человека, наказываются лишением свободы на срок до 5 лет, а в случае юридического лица – штрафом в размере от 4000 до 6000 условных единиц с лишением права заниматься определенной деятельностью на срок до 5 лет или с ликвидацией предприятия.

Статья 3 Закона Республики Молдова «О лекарствах» содержит следующую дефиницию: фальсифицированное лекарство – лекарство, которое имеет фальшивую маркировку, намеренно искажающую его подлинность и/или его происхождение, что проявляется в искажении как торговых наименований, так и международного непатентованного наименования, и которое может содержать необходимые ингредиенты другие ингредиенты, или не содержать активных веществ, или содержать их в недостаточном количестве либо иметь поддельную упаковку [7]. Наличие такого определения в законодательстве – несомненный положительный момент, поскольку он ориентирует правоприменителя. Также само определение «фальсифицированное лекарство» содержится в регулятивном законодательстве, это позволяет сконструировать диспозицию статьи 214.1 Уголовного кодекса Молдовы как бланкетную. Однако здесь можно отметить неполную имплементацию положений Конвенции относительно предмета преступления, в него включаются только поддельные лекарства, неясной остается судьба фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, частей, материалов и аксессуаров, незаконные действия с которыми Конвенция также предписывает запретить.

Расходы на медицинские препараты занимают в расходах жителя Украины 4-5 место и составляют 8,1% от его доходов. Украина занимает четвертое место среди стран СНГ по потреблению медикаментов [8].

Как отмечает Государственная служба Украины по лекарственным средствам, создана и функционирует 3-уровневая система контроля качества лекарственных средств, которая является одной из лучших среди стран СНГ, а именно:

- государственный контроль при их ввозе на территорию Украины;
- контроль уполномоченными лицами субъектов хозяйствования;
- контроль инспекторами территориальных органов соответствующих управлений и инспекций МОЗ Украины при осуществлении плановых и внеплановых проверок субъектов хозяйствования [9].

Уголовный кодекс Украины в части первой статьи 321-1 «Фальсификация лекарственных средств или обращение фальсифицированных лекарственных средств» предусматривает уголовную ответственность за изготовление, приобретение, перевозку, пересылку, хранение с целью сбыта или

сбыт заведомо фальсифицированных лекарственных средств – лишение свободы на срок от трех до пяти лет. В части второй рассматриваемой статьи перечислены следующие квалифицирующие признаки: действия, совершенные повторно, по предварительному сговору группой лиц, в крупных размерах или если они повлекли длительное расстройство здоровья лица, а также производство фальсифицированных лекарственных средств – наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет с конфискацией имущества. Часть третья содержит особо квалифицированный состав, в котором предусмотрена уголовная ответственность за действия, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи, если они повлекли смерть лица или другие тяжкие последствия, или совершенные в особо крупных размерах, наказываются лишением свободы на срок от восьми до десяти лет или пожизненным лишением свободы, с конфискацией имущества.

Как видим, украинский законодатель подошел весьма репрессивно, предусмотрев в третьей части пожизненное лишение свободы, однако в норме предусмотрены также основания для освобождения от уголовной ответственности в случае, если лицо добровольно сдает фальсифицированные лекарственные средства и укажет источник их приобретения или способствует раскрытию преступлений, связанных с их оборотом.

Украинский законодатель также криминализовал деяния, которые в Конвенции не предусмотрены и могут быть совершены на предварительном этапе перед производством лекарственных средств. Так, статья 321-2 УК Украины «Нарушение установленного порядка доклинического изучения, клинических испытаний и государственной регистрации лекарственных средств» предусматривает уголовную ответственность за умышленное нарушение установленного порядка доклинического изучения, клинических испытаний лекарственных средств, фальсификация их результатов, а также нарушение установленного порядка государственной регистрации лекарственных средств, которое наказываются лишением свободы на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок от одного до трех лет. В статье также нашли отражение квалифицированный и особо квалифицированный составы.

Статья 305 УК Украины «Контрабанда наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов или прекурсоров или фальсифицированных лекарственных средств» в числе прочего

предусматривает ответственность за перемещение через таможенную границу Украины вне таможенного контроля либо с сокрытием от таможенного контроля фальсифицированных лекарственных средств.

Приведено в соответствие с Конвенцией и позитивное законодательство, а именно в Законе Украины «О лекарственных средствах» появилось понятие «фальсифицированное лекарственное средство», под которым понимается лекарственное средство, преднамеренно промаркированное неидентично (несоответственно) сведениям (одному или нескольким из них) о лекарственном средстве с соответствующим названием, внесенным в Государственный реестр лекарственных средств Украины, а также лекарственное средство, преднамеренно подделанное другим способом и не соответствующее сведениям (одному или нескольким из них), в том числе составу о лекарственном средстве с соответствующим названием, которые внесены в Государственный реестр лекарственных средств Украины [10].

Если сделать выводы из анализа и сопоставления приведенных норм, то наименьшим изменениям в направлениях, предусмотренных Конвенцией, подверглось законодательство Республики Армения, в частности, законодатель не посчитал необходимым криминализовать фальсификацию документов для лекарств, импорт поддельных лекарств. Неясной остаётся ситуация с медицинскими продуктами: исходя из дефиниции лекарственных средств, предложенной позитивным законодательством, медицинские продукты к лекарственным средствам не отнесены, а уголовная ответственность предусмотрена только за изготовление или сбыт поддельных лекарств, к слову, понятие таких тоже отсутствует. Следовательно, законодателью Республики Армения необходимо предпринять серьезные шаги к изменению как уголовного, так и в целом фармацевтического законодательства для того, чтобы соответствовать требованиям Конвенции [11, с. 209].

Что касается законодательства Молдовы и Украины, то здесь законодателем наиболее полно проведена имплементация, и самый удачный опыт такой имплементации на постсоветском пространстве можно проследить в уголовном и регулятивном законодательстве Украины, однако неразрешенной остается проблема предмета, который имплементирован в узком значении, нежели того предписывает Конвенция.

Литература

1. Rapport fait au nom de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées sur le projet de loi autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (N° 237 Sénat session ordinaire de 2015-2016. Enregistré à la Présidence du Sénat le 9 décembre 2015). URL: <http://www.senat.fr/rap/115-237/115-2371.pdf> (дата обращения: 10.07.2017).

2. Конвенция Совета Европы по контрафактной медицинской продукции и аналогичной преступной деятельности, представляющей угрозу для здравоохранения. М., 28.10.2011. URL: http://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures?p_auth=GGK47xGF (дата обращения: 10.07.2017).
3. Воронин В.Н. Борьба с фальсификацией медицинской продукции в европейских странах: уголовно-правовой аспект // Юридический вестник ДГУ. 2017. Т. 23. № 3. С. 96–103.
4. Уголовный кодекс Республики Армения от 18 апреля 2003 г. URL: <http://www.parliament.am/legislation.php?ID=1349&sel=show&lang=rus> (дата обращения: 10.07.2017).
5. О лекарствах: закон Республики Армения: принят 27 окт. 1998 г. URL: <http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1474&lang=rus> (дата обращения: 10.07.2017).
6. Уголовный кодекс Республики Молдова (Кодекс № 985 от 18 апр. 2002 г.): опубликован 14 апр. 2009 г. в Monitorul Oficial № 72-74, статья № 195. URL: <http://lex.justice.md/ru/331268/> (дата обращения: 10.07.2017).
7. О лекарствах: закон Республики Молдова от 17 дек. 1997 года №1409-XIII: в ред. от 6 апр. 2017 г. № 63. URL: http://base.spinform.ru/show_doc.fwx?rgn=3470 (дата обращения: 10.07.2017).
8. Специализированное медицинское интернет-издание для врачей, провизоров, фармацевтов, студентов медицинских и фармацевтических вузов «Аптека.online.ua». URL: <http://www.apteka.ua> (дата обращения: 10.07.2017).
9. Система контроля качества лекарственных средств, действует в Украине: по материалам Государственной службы Украины по лекарственным средствам. Материал подготовлен порталом МЕДФАРМКОННЕКТ. [Электронный ресурс]. URL: http://medpharmconnect.com/News/Pharma_RD_News/6209.htm (дата обращения: 10.07.2017).
10. О лекарственных средствах: закон Украины 123/96-ВР // Сведения Верховной Рады Украины. 1996. № 22, ст. 86; 2007. № 3, ст. 30; № 34, ст. 446.
11. Воронин В.Н. Борьба с фальсификацией лекарственных средств посредством международного уголовного права // Эволюция государства и права: история и современность: сб. науч. ст. II междунар. научн.-практ. конф., посвящ. 25-летию юрид. фак. Юго-Западного государственного университета / отв. ред. С.Г. Емельянов. Курск, 2017. С. 209–212.

References

1. Rapport fait au nom de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées sur le projet de loi autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (N° 237 Sénat session ordinaire de 2015-2016. Enregistré à la Présidence du Sénat le 9 décembre 2015). URL: <http://www.senat.fr/rap/l15-237/l15-2371.pdf> (дата обращения: 10.07.2017).
2. Konventsiya Soveta Evropy po kontrafaktnoi meditsinskoi produktsii i analogichnoi prestupnoi deyatel'nosti, predstavlyayushchei ugrozu dlya zdravookhraneniya. M., 28.10.2011. URL: http://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures?p_auth=GGK47xGF (дата обращения: 10.07.2017).
3. Voronin V.N. Bor'ba s fal'sifikatsiei meditsinskoi produktsii v evropeiskikh stranakh: ugodovno-pravovoi aspekt // Yuridicheskii vestnik DGU. 2017. T. 23. № 3. S. 96–103.
4. Ugolovnyi kodeks Respubliki Armeniya ot 18 aprelya 2003 g. URL: <http://www.parliament.am/legislation.php?ID=1349&sel=show&lang=rus> (дата обращения: 10.07.2017).
5. O lekarstvakh: Zakon Respubliki Armeniya: prinyat 27 okt. 1998 g. URL: <http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1474&lang=rus> (дата обращения: 10.07.2017).
6. Ugolovnyi kodeks Respubliki Moldova (Kodeks № 985 ot 18 apr. 2002 g.): opublikovan 14 apr. 2009 g. v Monitorul Oficial № 72-74, stat'ya № 195. URL: <http://lex.justice.md/ru/331268/> (дата обращения: 10.07.2017).
7. O lekarstvakh: Zakon Respubliki Moldova ot 17 dek. 1997 goda №1409-XIII v red. ot 6 aprelya 2017 g. №63. URL: http://base.spinform.ru/show_doc.fwx?rgn=3470 (дата обращения: 10.07.2017).
8. Spetsializirovannoe meditsinskoe internet-izdanie dlya vrachei, provizorov, farmatsevtov, studentov meditsinskikh i farmatsevticheskikh vuzov «Apteka.online.ua». URL: <http://www.apteka.ua> (дата обращения: 10.07.2017).
9. Sistema kontrolya kachestva lekarstvennykh sredstv, deistvuet v Ukraine: po materialam Gosudarstvennoi sluzhby Ukrainy po lekarstvennym sredstvam. Material podgotovlen portalom MEDFARMKONNEKT. [Elektronnyi resurs]. URL: http://medpharmconnect.com/News/Pharma_RD_News/6209.htm (дата обращения: 10.07.2017).
10. O lekarstvennykh sredstvakh: zakon Ukrainy 123/96-VR // Svedeniya Verkhovnoi Rady Ukrainy. 1996. № 22, st. 86; 2007. № 3, st. 30; № 34, st. 446.

11. *Voronin V.N.* Bor'ba s fal'sifikatsiei lekarstvennykh sredstv posredstvom mezhdunarodnogo ugolovnogo prava // *Evolutsiya gosudarstva i prava: istoriya i sovremennost'*: sb. nauch. st. II mezhdunar. nauchn.-prakt. konf., posvyashch. 25-letiyu yurid. fak. Yugo-Zapadnogo gosudarstvennogo universiteta / otv. red. S.G. Emel'yanov. Kursk, 2017. S. 209–212.

Поступила в редакцию 8 ноября 2017 г.
Received 8 November, 2017