

СЛЕДСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МОСКОВСКАЯ АКАДЕМИЯ СК РОССИИ  
НИИ КРИМИНАЛИСТИКИ

ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССУАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ

ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ КРИМИНАЛИСТИКИ

**ОСОБЕННОСТИ РАССЛЕДОВАНИЯ ПРЕСТУПЛЕНИЙ,  
СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И  
НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И БИОЛОГИЧЕСКИ  
АКТИВНЫХ ДОБАВОК**

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Москва, 2017

Особенности расследования преступлений, связанных с оборотом фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок: методические рекомендации / М.Б. Анисимов, С.А. Васильев, Д.А. Кунёв, Е.Р. Моргунова, В.А. Передерий и др.; под ред. А.М. Багмета. – М.: Московская академия СК России, Главное управление процессуального контроля СК России, Главное управление криминалистики СК России, 2017. - 63 с.

*Авторы-составители:*

*Анисимов М.Б.*, заместитель руководителя организационно-аналитического отдела управления организационно-аналитического и документационного управления Главного управления процессуального контроля СК России;

*Васильев С.А.*, старший инспектор организационно-аналитического отдела управления организационно-аналитического и документационного управления Главного управления процессуального контроля СК России;

*Кунёв Д.А.*, руководитель организационно-аналитического отдела управления организационно-аналитического и документационного управления Главного управления процессуального контроля СК России;

*Моргунова Е.Р.*, руководитель информационно-аналитического отдела управления организационно-аналитического и документационного обеспечения Главного управления криминалистики СК России;

*Передерий В.А.*, ведущий научный сотрудник отдела технико-криминалистического обеспечения расследования преступлений НИИ криминалистики Московской академии СК России;

*Саньков В.И.*, заместитель директора НИИ криминалистики Московской академии СК России, кандидат юридических наук;

*Стрыгин В.А.*, старший следователь-криминалист информационно-аналитического отдела управления организационно-аналитического и документационного обеспечения Главного управления криминалистики СК России.

Методические рекомендации подготовлены по вопросам противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок в связи с внесением изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации, а также иные нормативные акты. При подготовке рекомендаций использованы данные следственной и судебной практики, научно-методические разработки по данной тематике.

Для использования в работе следователями и руководителями следственных органов Следственного комитета Российской Федерации.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение .....	4
1. Уголовно-правовая характеристика преступлений в сфере оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок.....	8
2. Типичные следственные ситуации и участники уголовного судопроизводства .....	20
3. Особенности проведения отдельных следственных действий.....	24
4. Особенности назначения судебных экспертиз .....	37
5. Взаимодействие с правоохранительными и контролирующими органами, а также полномочными органами зарубежных стран.....	51
6. Профилактика преступлений .....	53
7. Заключение.....	56
8. Нормативно-правовая база .....	57
9. Список использованной литературы .....	59
Приложение.....	61

## Введение

В настоящее время лекарственная терапия остается основным инструментом сохранения здоровья людей, на нее приходится до 90% назначений врачей, в связи с чем фальсификация лекарственных препаратов представляет серьезный риск для здоровья и жизни человека. В последние годы в Российской Федерации приняты определенные меры по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий<sup>1</sup>.

Современное развитие общества актуализировало перед человечеством обширные проблемы, представляющие серьезную опасность для жизни, здоровья и безопасности не только неопределенно широкого круга лиц, но и общества в целом. О том, что указанная проблема вышла за пределы отдельного государства и постепенно приобрела международный масштаб, свидетельствуют и международно-правовые документы, подтверждающие твердые намерения ряда держав согласованно бороться с данной вполне реальной угрозой<sup>2</sup>.

Ситуация серьезно усугублялась тем, что вплоть до декабря 2014 года в Уголовном кодексе Российской Федерации отсутствовали нормы, специально криминализирующие действия в сфере «теневого фармацевтического рынка».

Правоприменители, вынужденные своевременно реагировать на массовые факты выявления обращения данных фальсификатов, возбуждали уголовные дела и осуществляли расследование по таким составам, как мошенничество, незаконное использование чужого товарного знака (средств индивидуализации товаров, работ, услуг) и т.д. В результате не вполне учитывалась специфика механизма совершения преступлений в обозначенной сфере, отдельные элементы преступной деятельности, как и отдельные соучастники, оставались вне поля правового воздействия.

Федеральным законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» (далее – Федеральный закон № 532) внесены изменения в Уголовный кодекс Российской Федерации и Кодекс об административных правонарушениях Российской Федерации, а также иные нормативные акты.

---

<sup>1</sup> Информационное письмо Следственного комитета Российской Федерации от 24.04.2017 № 224-33-17 «О практике проведения процессуальных проверок и расследования уголовных дел о преступлениях в сфере оборота фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий».

<sup>2</sup> Соглашение о сотрудничестве в борьбе с обращением фальсифицированных лекарственных средств (заключено в Кишиневе 14 ноября 2008 г.).

Изменения направлены на ужесточение ответственности за оборот незарегистрированных, недоброкачественных или фальсифицированных лекарственных средств, биологически активных добавок (далее – БАД) и медицинских изделий.

Указанным федеральным законом введены понятия фальсифицированных биологически активных добавок, фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественного медицинского изделия, контрафактного медицинского изделия, а также устанавливается ряд запретов на обращение таких изделий, для чего соответствующие изменения внесены в Федеральные законы «О качестве и безопасности пищевых продуктов» и «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В частности, изменениями, внесенными в Уголовный кодекс Российской Федерации, предусмотрена ответственность за следующие деяния:

- производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения, если такое разрешение обязательно;
- производство поддельных лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок, их обращение, в том числе сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации;
- сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий;
- незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств в целях их дальнейшей реализации;
- производство, ввоз или сбыт фальсифицированных БАД, содержащих фармацевтические субстанции, которые не были заявлены при государственной регистрации.

Одновременно упомянутым законом введена ответственность за совершение административных правонарушений, в частности:

- производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий;
- продажа или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных лекарственных средств или медицинских изделий;
- оборот фальсифицированных БАД;
- продажа или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий;
- продажа или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств.

Совершение указанных деяний может повлечь наложение штрафа на юридических лиц в размере от одного до пяти миллионов рублей или приостановление деятельности до 90 дней.

Перечисленные новеллы вступили в действие с 23.01.2015 и, по замыслу законодателя, призваны гармонизировать законодательство Российской Федерации с требованиями Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» (далее – Конвенция «Медикрим»), подписанной Российской Федерацией в Москве в октябре 2011 года.

Основными целями Конвенции «Медикрим» являются установление уголовной ответственности за фальсификацию медицинской продукции и сходные преступления (производство, хранение и предложения по реализации данной продукции, подделка соответствующей документации и упаковочных материалов), защита прав потерпевших вследствие данных правонарушений, развитие сотрудничества на международном и внутригосударственном уровнях.

О серьезности данной проблемы свидетельствует статистика Росздравнадзора, согласно которой в 2013 году было изъято и уничтожено 1 103 серии недоброкачественных и фальсифицированных лекарств, в 2014 году – 1 109, в 2015 году – 1 713, в 2016 году – 1 938. В первом квартале 2017 года изъято из обращения 179 серий опасных для здоровья лекарств.

По некоторым данным, более половины циркулирующих на отечественном фармацевтическом рынке подделок произведено в Российской Федерации, еще около 10 % – в странах СНГ и Балтии, а от 30 % до 50 % – в Юго-Восточной Азии, в основном в Китайской Народной Республике и Республике Индия.

Интерес к подделке медикаментов очевиден, поскольку фармацевтический рынок остается одним из самых динамично развивающихся (в 2016 году гражданами Российской Федерации потрачено на приобретение лекарственных средств свыше 611 млрд руб.).

Фальсифицированные лекарственные средства являются опасными как сами по себе (могут причинить вред жизни или здоровью), так и создать угрозу жизни и здоровью, поскольку принимаемые добросовестным потребителем как жизненно необходимые средства такие препараты не дают терапевтического эффекта и могут привести к безуспешному лечению.

Надо учитывать, что жертвами фальсифицированных лекарств являются не только их потребители, но также производители и дистрибьюторы, несущие огромные убытки, теряющие доверие покупателей.

До недавнего времени для квалификации преступлений в сфере производства, оборота фальсифицированных лекарственных средств в следственной и судебной практике применялось более 20 статей Уголовного кодекса Российской Федерации (далее – УК РФ).

Например, деяния квалифицировались в основном по статье 238 УК РФ «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям

безопасности», статье 171 УК РФ «Незаконное предпринимательство», статье 235 УК РФ «Незаконное занятие частной медицинской практикой или фармацевтической деятельностью», статье 180 УК РФ «Незаконное использование товарного знака» и другим.

При этом к подследственности следователей Следственного комитета Российской Федерации была отнесена только статья 238 УК РФ.

Федеральным законом № 532 введены в Уголовный кодекс Российской Федерации три новых состава преступлений, которые отнесены к исключительной компетенции следователей Следственного комитета Российской Федерации:

- 235.1 УК РФ «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий»;

-238.1 УК РФ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок»;

- 327.2 УК РФ «Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий».

С точки зрения механизма преступной деятельности эти деяния подчинены единой криминальной цели, заключающейся в бесперебойном, длительном и по возможности беспрепятственном осуществлении организованной деятельности в сфере теневого фармацевтического рынка, приносящей сверхдоходы. Объединяющим фактором выступает предмет преступного посягательства – фальсифицированные (недоброкачественные, незарегистрированные, произведенные вопреки отсутствию лицензии или разрешения) лекарственные средства, медицинские изделия, биологически активные добавки.

В настоящее время правоприменительная практика по данным составам преступлений находится на начальной стадии формирования, однако уже имеют место быть положительные примеры надлежащей организации расследования.

Так, в 2016 году в следственные органы Следственного комитета Российской Федерации поступило 67 сообщений о преступлениях (2015 год – 32). Наибольшее число – в следственные управления по Красноярскому краю – 15 (2015 год – 1), Удмуртской Республике – 4 (2015 год – 3), городу Москве – 4 (2015 год – 2), Московской области – 3 (2015 год – 2), городу Санкт-Петербургу – 3 (2015 год – 1), Республике Татарстан – 3 (2015 год – 1), Республике Бурятия – 2 (2015 год – 4), Республике Дагестан – 2 (2015 год – 2). При этом отмечается тенденция к росту количества возбужденных уголовных дел. Так, по статьям 235.1 и 238.1 УК РФ в 2015 году возбуждено 12 уголовных дел, в 2016 году – 37, за 5 мес. 2017 года – 51.

Анализ способов совершения преступлений в обозначенной сфере позволяет судить об общих тенденциях развития современной

организованной преступности, а именно: централизация, глобализация и коммерциализация. В структуре подготовительных действий к совершению этих преступлений можно дифференцировать действия, направленные:

- на создание организованной группы, специализирующейся на серийном подпольном производстве и дальнейшем оптовом распространении (сбыте) фальсифицированных (недоброкачественных) лекарственных средств, медицинских изделий, биодобавок;
- на обеспечение подпольной производственной деятельности сырьем и иными необходимыми материалами;
- на обеспечение неуязвимости подпольной деятельности от правоохранительных и контролирующих органов.

Исследование возможных форм сокрытия подобных преступлений свидетельствует о том, что, вероятнее, злоумышленниками будут применяться не обособленные группы специфических приемов на завершающем этапе преступной деятельности, а система действий, пронизывающая все этапы формирования и реализации преступного замысла. Однако относительно небольшое количество уголовных дел является недостаточным для детального обобщения положительного опыта и выявления типичных ошибок, возникающих в процессе расследования преступлений, связанных с незаконным производством лекарственных средств и медицинских изделий.

Имеющиеся на сегодняшний день положительные примеры уголовных дел, по которым судами постановлены обвинительные приговоры, размещены в открытых источниках – информационном портале «Росправосудие» ([rospravosudie.com](http://rospravosudie.com)), государственной автоматизированной системе «Правосудие» ([sudrf.ru](http://sudrf.ru)). В частности, в 2015-2016 годах такие приговоры выносились судами Челябинской области (02.09.2015 по делу № 1-425/2015, 25.08.2016 по делу № 1-639/2016), Республики Саха (Якутия) (08.12.2015 по делу № 1-332/2015) и Тюменской области (21.08.2015 по делу № 1-862/2015) и др.

Представляется, что настоящие методические рекомендации будут способствовать повышению эффективности деятельности следователей и руководителей следственных органов по расследованию уголовных дел рассматриваемой категории.

## **1. Уголовно-правовая характеристика преступлений в сфере оборота фальсифицированных, доброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок**

Нормы, устанавливающие ответственность за совершение преступлений в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий, являются бланкетными.



В связи с этим при квалификации действий виновных лиц следует обращаться к другим федеральным законам и подзаконным актам, в которых содержится необходимый для установления объективной стороны преступления понятийный аппарат. К ним относятся федеральные законы от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» и от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также такие нормативно-правовые акты, как постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, которым утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий, и официальный государственный реестр лекарственных средств, разрешенных на территории Российской Федерации.

Обозначенные документы содержат четкие критерии разграничения понятий поддельных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий (понятия о предмете преступления).

Например, предметом преступления являются лекарственные средства, определение которых содержится в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61).

Основное количество уголовных дел по указанной категории преступлений возбуждается по ст.238.1 УК РФ.

Объективная сторона преступления, предусмотренного ст.238.1 УК РФ, это: производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, совершенные в крупном размере.

Дополнительные квалифицирующие признаки содержатся также в ч.2 и ч.3 указанной статьи: те же деяния, если они совершены группой лиц по предварительному сговору (организованной группой) или повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека (часть 2); деяния, предусмотренные частями первой или второй, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц (часть 3).

Действие статьи 238.1 УК РФ не распространяется на случаи незаконных сбыта и ввоза на территорию Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, сильнодействующих или ядовитых веществ, а также незаконного производства наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров. Крупным размером признается стоимость лекарственных

средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей.

Субъективная сторона рассматриваемого преступления характеризуется виной в форме прямого умысла.

Субъектом преступления является физическое лицо, достигшее 16-летнего возраста (как правило, это физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, или руководители юридических лиц, участвующие в незаконном производстве, обращении фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и обороте фальсифицированных биоактивных добавок).

*Например, собранные Главным следственным управлением СК России по Красноярскому краю доказательства суд счел достаточными для вынесения приговора в отношении бывшего директора химического завода – филиала акционерного общества «Красноярский машиностроительный завод» и директора ООО «Торговый дом «Факел», виновных в совершении преступления, предусмотренного п. «а» ч.2 ст. 238.1 УК РФ, по факту сбыта лекарственного средства «кислород медицинский» в отсутствие регистрационного удостоверения. Подсудимым назначено наказание в виде пяти лет лишения условно и штрафом в размере 1 млн руб.*

*Также, в Самарской области расследовано уголовное дело по факту сбыта Севцовым незарегистрированных в нашей стране препаратов для контурной пластики на общую сумму более 114 тыс. руб. По результатам рассмотрения уголовного дела в суде Севцов признан виновным в совершении преступления, предусмотренного ч.1 ст. 238.1 УК РФ, назначено наказание в виде лишения свободы на три года условно.*

Диспозиция статьи 238.1 УК РФ в ряде случаев содержит специальную цель (входит в субъективную сторону преступления) – желание сбыта фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, а также фальсифицированных биологически активных добавок. При отсутствии цели сбыта лицо не должно подлежать уголовной ответственности.

Например, ответственность по ч. 1 ст. 238.1 УК РФ, т.е. за незаконный ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств наступит лишь в том случае, когда лицо преследует цель сбыта ввезенных средств (при прочих условиях).

В случае же приобретения физическим лицом незарегистрированных лекарственных препаратов за пределами территории Российской Федерации, которые предназначены для его личного использования, уголовная ответственность не наступает.

Данное правило вытекает из требований пункта 3 части 5 статьи 13 и пункта 1 части 1 статьи 50 Федерального закона № 61. Для таких средств не предусмотрены особые правила их ввоза. Следовательно, такое лицо

также не должно подвергаться уголовному преследованию по статье 238.1 УК РФ.

В соответствии с частью 3 статьи 47 Федерального закона № 61 ввоз незарегистрированных лекарственных средств производится на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц. К числу таких учреждений отнесены медицинские организации, производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, а также иные, указанные в пунктах 1-4 статьи 48 упомянутого закона.

Рассмотрение Минздравом России заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо об отказе в выдаче указанного разрешения производятся в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.

Соответствующие положения о возможности ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента предусмотрены пунктом 10 Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации».

Во исполнение вышеуказанных норм издан приказ Минздрава России от 02.08.2012 № 58н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента».

Порядок назначения и применения таких препаратов установлен приказом Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям».

Решение о необходимости назначения препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, или учреждения Российской академии медицинских наук, либо учреждения

субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором специализированной медицинской организации.

Согласно пункту 9 постановления Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 «Об утверждении правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» лекарственные препараты для медицинского применения (как не зарегистрированные в Российской Федерации, так и зарегистрированные) могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации, если они предназначены в целях личного использования лекарственных препаратов физическими лицами, прибывшими на территорию Российской Федерации.

Таким образом, действующим законодательством установлена возможность ввоза на территорию Российской Федерации не имеющих государственной регистрации лекарственных препаратов, приобретенных за пределами территории Российской Федерации физическими лицами для личного использования и юридическими лицами для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, и определен порядок осуществления такого ввоза, а именно для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление (оформляется заявителем на бумажном носителе, заполняется на печатающем устройстве и в виде электронной копии по установленной форме) и прилагает следующие документы:

- заключение консилиума врачей федерального учреждения, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной цифровой подписью, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;

- обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости

его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;

- копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, заверенная федеральным учреждением (учреждением), оказывающим медицинскую помощь, в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

Документы для получения государственной услуги должны представляться на русском языке либо иметь заверенный в установленном порядке перевод на русский язык.

В статье 4 Федерального закона № 61 используются следующие определения:

- фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

- недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

- контрафактное лекарственное средство - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Статья 57 Федерального закона № 61 запрещает продажу фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

В соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674, такие лекарства подлежат изъятию из обращения и уничтожению.

На практике фальсифицированным (поддельным) признается лекарственное средство, произведенное с изменением его состава, при сохранении внешнего вида, и часто сопровождаемое ложной информацией о его составе. Контрафактным считается лекарственное средство, производство и дальнейшая продажа которого осуществляется под чужими индивидуальными признаками (товарным знаком, наименованием или местом происхождения) без разрешения патентодержателя, что является нарушением прав интеллектуальной собственности.

Лекарственное средство может быть признано таковым Росздравнадзором после тщательной проверки с опубликованием соответствующей информации на своем сайте. Со дня публикации обращение такого лекарственного средства должно быть прекращено с изъятием из торговой сети и помещением в карантинную зону отдельно от других лекарств.

Выделяют четыре основных типа поддельных лекарств.

Первый тип – «лекарства-пустышки». В этих «лекарствах», как правило, отсутствуют основные лечебные компоненты.

Второй тип – «лекарства-имитаторы». В них используются более дешевые и менее эффективные, чем в подлинном лекарственном средстве, активные компоненты. Опасность заключается в недостаточной концентрации активных веществ, в которых нуждаются пациенты.

Третий тип – «измененные лекарства», в которых содержится такое же активное вещество, как и в оригинальном средстве, но в больших или меньших количествах. Применение подобных средств небезопасно, поскольку может привести к побочным эффектам (особенно при передозировке).

Четвертый тип – «лекарства-копии». Они относятся к наиболее распространенным типам фальсифицированных средств (до 90 % от общего числа подделок), выпускаемым обычно подпольными производствами и по тем или иным каналам попадающим в партии легальных средств. Эти препараты содержат такие же активные компоненты, как легальные средства, но при этом отсутствуют гарантии качества лежащих в их основе субстанций, соблюдения норм технологических процессов производства.

Отмечались случаи приобретения фальсифицированных препаратов в ходе государственных закупок.

В отличие от других европейских стран уголовное законодательство Российской Федерации было слишком лояльно по отношению к производителям и продавцам фальшивых лекарств. До недавнего времени производители недоброкачественных и фальсифицированных лекарств привлекались к ответственности по статье 238 УК РФ, которая предусматривает штраф до трехсот тысяч рублей или до двух лет лишения свободы. В большинстве случаев виновные наказывались штрафом.

В настоящее время наибольшие затруднения возникают при определении медицинского изделия как контрафактного.

Как отмечалось, согласно части 14 статьи 38 Федерального закона № 323 контрафактным признается медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

В соответствии со статьей 129 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) оборотоспособность рассматривается как юридическое свойство, присущее всем объектам гражданских прав.

Все объекты гражданских прав свободны в обращении, за исключением изъятых из оборота или ограниченных в обороте. В соответствии с пунктом 2 статьи 1 ГК РФ гражданские права могут быть ограничены только на основании федерального закона и только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства.

При этом норма упомянутого Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» дает определение

«контрафактное медицинское изделие», но не раскрывает критериев отнесения того или иного медицинского изделия к «контрафактным», говоря лишь в целом о нахождении медицинского изделия в обороте с нарушением гражданского законодательства. В связи с этим невозможно дать однозначную оценку и отнести то или иное медицинское изделие к контрафактному или к находящемуся в обращении с нарушением установленных правил.

В данном случае следует исходить из того, что любое нарушение гражданского законодательства (исходя из буквального толкования), связанное с оборотом медицинских изделий (отсутствие регистрационного удостоверения, сертификатов или декларации соответствия и иной документации) является основанием для признания его контрафактным.

Однако понятие «контрафактный» в соответствии с законодательством Российской Федерации имеет конкретную смысловую нагрузку.

Так, согласно пункту 1 статьи 1515 ГК РФ контрафактными являются товары, этикетки, упаковки товаров, на которых незаконно размещены товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение.

Пунктом 4 статьи 1252 ГК РФ также установлено, что материальные носители, в которых выражены результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации, являются контрафактными в случае, когда их изготовление, распространение или иное использование, а также импорт, перевозка или хранение приводят к нарушению исключительного права на такой результат или на такое средство.

Следовательно, содержанием рассматриваемого понятия с точки зрения Гражданского кодекса Российской Федерации является нарушение исключительного права на результат интеллектуальной деятельности.

Если исходить из системного толкования указанных выше норм Федерального закона № 323 и Гражданского Кодекса Российской Федерации, то под нарушением гражданского законодательства в рамках определения понятия «контрафактная медицинская продукция» понимается не любое нарушение гражданского законодательства, а именно в сфере исключительного права на результат интеллектуальной деятельности.

В настоящее время согласно статье 235.1 УК РФ незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий без специального разрешения (лицензии) наказывается лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей.

Те же деяния, совершенные организованной группой или в крупном размере, наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей.

Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств или медицинских изделий, превышающая сто тысяч рублей.

Как показывает сложившаяся следственная и судебная практика, субъектами уголовной ответственности за указанные деяния являются индивидуальные предприниматели и руководители юридических лиц, осуществляющие незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий без специального разрешения (лицензии).

*Так, в Калужской области директор коммерческой организации признан виновным в совершении преступлений, предусмотренных п. «б» ч. 2 ст. 235.1 и ч.1 ст. 238.1 УК РФ. Следствием и судом установлено, что обвиняемый разместил рекламу с предложением поставки медицинских изделий. Исполняя полученные заказы, не имея соответствующей лицензии Росздравнадзора, организация изготовила и реализовала 25 недоброкачественных медицинских изделий на общую сумму более 1 млн. 800 тыс. руб. Приговором суда директору назначено наказание в виде крупного штрафа.*

Статьей 327.2 УК РФ (подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий) за изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных документов на лекарственные средства или медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, инструкции по применению лекарственного препарата или нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия (часть 1) предусматривается наказание в виде штрафа в размере от пятисот тысяч до одного миллиона рублей, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.

Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных первичной упаковки и (или) вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (часть 2) наказываются штрафом в размере от пятисот тысяч до одного миллиона рублей, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.

Совершение деяний, предусмотренных частями первой или второй, организованной группой (часть 3) наказываются лишением свободы на срок от пяти до десяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.

Субъекты данных составов преступлений – производители лекарственных средств или медицинских изделий или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий, сбытчики указанных предметов, а также ответственные лица фармацевтических и медицинских организаций и учреждений.

В ходе расследования преступлений, предусмотренных статьями 235.1 и 238.1 УК РФ, по фактам незаконного оборота лекарственных средств и медицинских изделий могут быть выявлены признаки иных преступлений, в



связи с чем указанные материалы необходимо выделить из уголовного дела по правилам, предусмотренным статьями 154-155 УПК РФ.

Исходя из сложившейся следственной и судебной практики, по указанной категории преступлений не требуется дополнительной квалификации деяний по статье 146 УК РФ (нарушение авторских и смежных прав), например, в случае подделки упаковки лекарственного средства или медицинского изделия, а также по статье 180 УК РФ (незаконное использование средств индивидуализации товаров).

При возникновении сложностей в применении норм УПК РФ или УК РФ в ходе расследования (например, при даче окончательной правовой оценки действиям виновного лица) необходимо практиковать проведение межведомственных совещаний с участием надзирающего прокурора, в соответствии с требованиями совместного указания Генеральной прокуратуры, Следственного комитета и др. от 03.06.2015 № 275/36/1/206/2/5443/195/1-у/21/14 «Об организации прокурорского надзора и ведомственного контроля за исполнением требований закона о соблюдении разумного срока на досудебных стадиях уголовного судопроизводства».

Благодаря изменениям, внесенным Федеральным законом № 532 в Федеральный закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» и Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323), усовершенствован понятийный аппарат, а также введены ограничения по производству, ввозу и реализации фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий.

Так, медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Согласно статье 38 Федерального закона № 323 конкретизированы следующие понятия.

- фальсифицированное медицинское изделие – изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе);

- недоброкачественное медицинское изделие – изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации;

- контрафактное медицинское изделие - изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Кроме того, Федеральным законом № 323 запрещается производство:

- медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований;

- фальсифицированных медицинских изделий.

Запрещается также ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, а также реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

Преступления в сфере обращения лекарственных средств характеризуются исключительной латентностью, среди основных причин которой корпоративная солидарность субъектов фармацевтического рынка, особенно если соответствующие лица не являются конкурентами; низкая активность населения в выявлении такого рода фактов; недостаточный контроль со стороны органов власти над деятельностью специализированных предприятий.

Минимизация финансовых затрат на производство фальсификата, предназначенного для отечественного фармацевтического рынка, обуславливает дислокацию такого производства на территории Российской Федерации. Поддельная лекарственная продукция зачастую производится на легальных фармацевтических заводах.

Одновременно могут действовать и полностью нелегальные производства, функционирующие под прикрытием организаций со специальным контрольно-пропускным режимом. Использование указанных средств прикрытия позволяет достаточно длительное время подделывать любые виды медицинской продукции, а затем беспрепятственно их вливать в легальные каналы оптовой и розничной торговли.

В связи с этим выработка соответствующих мер борьбы с этим явлением и объективная оценка процессов, происходящих в сфере обращения лекарственных средств, имеет первостепенную роль.

Большое значение приобретает изучение сущности, причин возникновения, структуры, масштабов и особенностей распространения незаконного оборота лекарственных средств и фармацевтических препаратов, а также реальная оценка эффективности организационно-правовых средств и методов оздоровления соответствующей криминальной ситуации.

По различным экспертным оценкам, доля фальсификата среди реализуемых населению лекарственных средств и фармацевтических препаратов составляет в объеме почти 12%. При этом выявляется не более 1% от общего объема реализуемой продукции.

В преступных целях все чаще используется сеть Интернет и профессиональное оборудование, что уменьшает возможность выявить фальшивку, подделываются лекарства высокого ценового сегмента, в том числе препараты для онкологических больных.

Следует отметить, что на современном этапе лекарственное обеспечение оценивается как одно из важнейших составляющих здравоохранения и включает в себя систему управления фармацевтической деятельностью, производство, контроль качества, оптовую и розничную реализацию и использование лекарственных средств, которые приобрели все признаки товарной продукции, включая и ее стоимостное выражение. Массовые потребности населения в указанной продукции обусловили огромные доходы субъектов фармацевтического рынка.

Постоянный спрос на фармацевтическую продукцию порождает поиск новых лекарственных препаратов, в связи с чем опережающими темпами развиваются сложнейшие наукоемкие технологии в области химии, фармакологии, компьютерной диагностики, генной инженерии и медицины.

Следователь имеет возможность самостоятельно установить, зарегистрировано ли изъятое лекарственное средство (медицинское изделие) соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и включено ли в Единый государственный реестр лекарственных средств (медицинских изделий) на территории Российской Федерации.

Необходимо знать, что регистрацией лекарственных средств занимается Министерство здравоохранения Российской Федерации, а медицинских изделий – Росздравнадзор России.

Сведения о зарегистрированных на территории Российской Федерации медицинских изделиях возможно получить в соответствующем подразделе официального сайта Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru/services/misearch](http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch) (указан адрес поисковой системы по медицинским изделиям).

Сведения о регистрации лекарственных средств содержатся на сайте Минздрава в соответствующей поисковой системе: [grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx](http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx) (адрес поисковой системы).

В случае необходимости получения официального ответа по обозначенному вопросу следует направить соответствующий запрос в

Росздравнадзор или Минздрав, а также их территориальные органы в субъектах Российской Федерации. Полученный ответ будет официальным документом, подтверждающим факт наличия (отсутствия) регистрации лекарственного средства (медицинского изделия).

Установив, что лекарственное средство (медицинское изделие) зарегистрировано на территории Российской Федерации, но в то же время есть основания полагать, что они могут быть фальсифицированными, необходимо провести дополнительные проверочные мероприятия (следственные действия) по проверке данного факта. Например, назначить соответствующие исследования в экспертные учреждения Росздравнадзора.

При выявлении факта оборота лекарственного средства не зарегистрированного в государственном реестре лекарственных средств, необходимо в обязательном порядке назначить по нему экспертизу (как правило, комплексную), в ходе которой установить: рыночную стоимость представленных на экспертизу лекарственных средств (по каждому виду такого средства); общую стоимость представленных на экспертизу лекарственных средств; являются ли представленные на экспертизу лекарственные средства наркотическим средством, сильнодействующим или психотропным веществом, или их прекурсором, если да, то каким именно, какова его масса.

Ответы на указанные вопросы будут влиять на квалификацию деяния (например, сведения о стоимости изъятого лекарственного средства являются одним из условий квалификации деяния по ч.1 ст.238.1 УК РФ и по п. «б» ч.2 ст.235.1 УК РФ).

Необходимо помнить, что все исследования лекарственных средств, медицинских изделий и БАД проводятся только в аккредитованных в установленном порядке лабораториях.

## **2. Типичные следственные ситуации и участники уголовного судопроизводства**

Учитывая имеющуюся практику в обозначенной сфере и типичные сложности, возникающие у следователей при расследовании уголовных дел анализируемой категории, возможно выделить типичные исходные следственные ситуации, предусматривающие различную по последовательности и содержанию программу проведения следственных и иных процессуальных действий, оперативно-розыскных мероприятий:

1) задержаны активные участники организованной группы (сообщества), установлена их причастность к систематическому производству и обращению не соответствующих лицензионно-разрешительным требованиям и (или) фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок;

2) задержано одно лицо или незначительное количество лиц, предположительно причастных к организованной деятельности по производству и обращению не соответствующих лицензионно-разрешительным требованиям и (или) фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок; установлена их причастность лишь к одному или нескольким эпизодам преступной деятельности;

3) установлены признаки незаконного производства и последующего оборота медикаментов на официально существующем фармацевтическом предприятии;

4) обнаружено нахождение в обороте не соответствующих лицензионно-разрешительным требованиям и (или) фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок; причастность к данной деятельности определенных лиц, а также организованный характер их деятельности, не установлены.

Успешная и эффективная работа в условиях каждой из описанных ситуаций на первоначальном этапе во многом зависит от слаженной совместной работы следователей и оперативных сотрудников правоохранительных органов. Надлежит активно использовалась такую форму межведомственного взаимодействия, как обсуждение материалов и результатов проведенных оперативно-розыскных мероприятий на стадии документирования преступной деятельности разрабатываемых лиц с целью правовой оценки имеющейся информации и выработки необходимых рекомендаций по ее совместной реализации.

На последующих этапах расследования требуется в полном объеме использовать весь тактический потенциал таких следственных действий, как обыск, выемка, проверка показаний на месте и следственный эксперимент. Результаты перечисленных следственных действий при их системном характере положительно скажется на качестве расследования, особенно в аспекте установления организованного и серийного характера преступной деятельности, поскольку присущие анализируемому деянию тенденции требуют при каждом выявлении признаков теневого обращения медикаментов выдвигать и проверять версию о причастности организованной группы. Одними из первоочередных следственных действий по проверке данной версии послужит одновременное производство обысков<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> В разделах 2-4 данных рекомендаций использованы некоторые положения научной работы Варданян Г.А. Методика Расследования преступлений, связанных с производством и обращением не соответствующих лицензионно-разрешительным требованиям и (или) фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок: автореф... дис... канд. юрид. наук. – Ростов-на-Дону, 2015. URL: <http://search.rsl.ru/ru/record/01006644917>.

Также залогом успешного расследования видится правильно выбранная тактика допроса свидетелей.

Так, с точки зрения общности предмета допроса свидетелей, следует разделить на следующие группы, выработав для каждой общие и специфические вопросы, подлежащие выяснению:

- должностные и иные ответственные лица регистрирующих, лицензирующих органов, а также осуществляющих иные меры государственного контроля;

- коллеги подозреваемого, работающие с ним в одной организации (фармацевтическом предприятии, аптечной организации);

- лица, осуществляющие управленческие функции в организации, в которой работает подозреваемый (руководители, заместители руководителей, руководители подразделений, в отношении которых отсутствуют основания для признания потерпевшими);

- лица, осуществляющие учет и отчетность в организации, в которой выявлены признаки незаконного оборота или нарушений оборота фармацевтических изделий;

- персонал фармацевтического предприятия, осуществлявший непосредственное изготовление, комплектование, упаковку, маркировку фармацевтической продукции, ее расфасовку в потребительскую тару;

- лица, осуществлявшие транспортировку (водители, экспедиторы) фальсифицированных (недоброкачественных, незарегистрированных) лекарственных средств, если отсутствуют основания для признания их подозреваемыми и (или) обвиняемыми;

- сотрудники организаций, находящихся в гражданско-правовых отношениях с организацией, в которой выявлены признаки незаконного оборота или нарушений оборота фармацевтических изделий;

- руководители организаций, находящихся в гражданско-правовых отношениях с организацией, в которой выявлены признаки незаконного оборота или нарушений правил оборота фармацевтических препаратов (при отсутствии оснований для признания их потерпевшими);

- сотрудники правоохранительных органов, непосредственно пресекавшие преступную деятельность.

Кроме того, учитывая, что некоторые из подделанных препаратов не только имеют высокую рыночную стоимость, но и назначаются пациентам нередко в качестве последней надежды даже не на выздоровление, а хотя бы на улучшение самочувствия и на продление жизни, насколько это возможно (например, при лечении онкологических заболеваний), на первый план выходит вопрос возмещения причиненного ущерба потерпевшим от обозначенного вида преступлений.

Анализ правоприменительной практики позволяет выявить следующие категории типичных потерпевших:

- 1) юридические лица:

- фармацевтические предприятия – правообладатели, средства индивидуализации продукции которых незаконно «присвоены» виновными;
- организации, осуществляющие оптово-розничную продажу фармацевтической продукции;
- аптечные организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами;
- лечебно-профилактические учреждения (больницы, диспансеры, лечебные центры, госпитали и др.), в которые вследствие реализации виновными преступных схем, состоялась оптовая поставка с целью сбыта фальсифицированных (недоброкачественных) фармацевтических изделий;

2) физические лица:

- пациенты, проходящие курс лечения в лечебно-профилактическом учреждении на условиях стационара, употреблявшие по назначению фармацевтические препараты, закупленные централизованно уполномоченными сотрудниками лечебно-профилактического учреждения, оказавшиеся фальсифицированными (недоброкачественными);
- пациенты, проходящие курс лечения в лечебно-профилактическом учреждении на условиях стационара, употреблявшие по назначению врача фармацевтические препараты, закупленные лично ими или родственниками за счет собственных средств, и оказавшиеся фальсифицированными (недоброкачественными);
- лица, амбулаторно проходящие курс лечения в лечебно-профилактическом учреждении, употреблявшие по назначению врача фармацевтические препараты, приобретенные безвозмездно или на льготных условиях, вследствие реализации различных социальных программ, оказавшиеся фальсифицированными (недоброкачественными);
- лица, амбулаторно проходящие курс лечения в лечебно-профилактическом учреждении, употреблявшие по назначению врача фармацевтические препараты, закупленные лично ими или родственниками за счет собственных средств, оказавшиеся фальсифицированными (недоброкачественными);
- лица, по собственной инициативе приобретшие безрецептурные лекарственные средства, медицинские изделия, биодобавки, в аптечных организациях, для личного употребления (либо для своих родственников или близких лиц, а равно лица, для которых были приобретены эти препараты), оказавшиеся фальсифицированными (недоброкачественными);
- близкие родственники лиц, скончавшихся в результате употребления фармацевтических препаратов, оказавшихся фальсифицированными (недоброкачественными).

Различные категории потерпевших, во-первых, указывают на неодинаковые комплексы следовой информации (документальной, предметной, вербальной и др.); во-вторых, являются носителями различной вербальной информации, образуя взаимосвязи с содержанием иных

элементов криминалистической характеристики преступлений, что нередко недооценивается следователями.

Анализ следственных ситуаций позволяет выявить такой серьезный недочет в организации работы следователей, как неустановление потерпевших из числа физических лиц, приобретших фальсифицированные (недоброкачественные) лекарственные средства, медицинские изделия, биологически активные добавки, которым в результате приобретения таких изделий был причинен как имущественный, так и физический вред.

Руководителям следственных органов надлежит держать на особом контроле работу с потерпевшими, исходя из приведенных выше сведений.

### **3. Особенности проведения отдельных следственных действий**

Совершение преступлений в сфере теневого фармацевтического рынка, как и ряд других деяний в сфере разрешенной либо запрещенной экономической деятельности, направленных на серийное изготовление, распространение и оптово-розничный сбыт какой-либо продукции, неизбежно сопровождаются рядом активных действий маркетингового характера, связанных с поиском оптовых покупателей, расширением сфер сбыта указанной продукции. Это обуславливает значительное количество лиц, владеющих информацией о том или ином элементе деятельности подозреваемых (обвиняемых), а потому являющихся потенциальными *свидетелями по уголовному делу*. Однако при этом многие из свидетелей, зная о содержательной стороне определенных элементов деятельности тех или иных участников организованной группы, не осознают (во всяком случае на момент непосредственного восприятия этой деятельности), что она носит противозаконный характер. Иными словами, в силу неполной осведомленности, такие свидетели не могут дать правовую оценку действиям подозреваемых, в том числе и вследствие заблуждения, в которое их ввели подозреваемые.

*Так, например, одними из существенных изобличающих доказательств в уголовном деле по обвинению Т.Б. и ее заместителей (М. М., О.Ж., С.Н.) в незаконном (без соответствующего разрешения или лицензии) выпуске лекарственных средств явились показания многочисленных свидетелей, которых Т.Б. и ее заместители использовали в качестве рабочей силы «в тёмную», то есть без их ведома относительно правовой стороны порученной им деятельности (Симоновский районный суд г.Москвы согласился с позицией следствия о том, что компания под руководством Т.Б. выпустила около 200 тонн незаконно произведенных лекарств на сумму более 80 млн рублей).*

Как показывает следственная практика, допрашивать таких лиц необходимо незамедлительно, на первоначальном этапе расследования, и по возможности – в числе первых. Ибо на содержание показаний таких лиц могут оказать негативное влияние руководители предприятия,



заинтересованные в том, чтобы избежать уголовной ответственности.

Такая тенденция не обошла и вышеуказанное уголовное дело по обвинению руководства ЗАО «Б...». Многие из допрошенных свидетелей не без воздействия заинтересованных лиц на этапе судебного следствия отказались от ранее данных показаний (либо заявили, что не помнят обстоятельства, в связи с которыми они давали показания). Этот фактор незамедлительно пыталась использовать в своих интересах сторона защиты, стараясь убедить суд, что органы следствия оказывали давление на свидетелей (незаинтересованных в исходе уголовного дела лиц). И хотя доводы стороны защиты выглядели неубедительно, тем не менее, следует указать на данный фактор как на характерный инструмент стороны защиты по противодействию уголовному преследованию.

Как уже отмечалось, высокую информативность имеют **показания свидетелей**, непосредственно задействованных в технологическом процессе по изготовлению в промышленных масштабах, расфасовке, транспортировке, хранению и т.д. фальсифицированных (недоброкачественных, незарегистрированных, выпущенных без лицензии или разрешения) лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок, не осведомленных о правовой стороне этой деятельности.

Предмет допроса свидетелей – рядовых рабочих фармацевтических учреждений – предполагает выяснение следующих обстоятельств:

- профессия, должность, основания для возникновения трудовых отношений с данной организацией, продолжительность трудовой деятельности в данной организации;

- содержание трудовых обязанностей, чем они регламентированы; какие действия входили дополнительно (неофициально) в обязанности допрашиваемого, на каком основании и в связи с чем;

- кто является (являлся) непосредственным и вышестоящим руководителем допрашиваемого, что входило в обязанности руководителя; каким образом осуществлялось распределение трудовой деятельности между сотрудниками; кто из вышестоящих руководителей осуществлял контроль за деятельностью (организацией работы) подразделения, каким образом контроль выполнялся;

- каков штат сотрудников подразделения, в котором трудился допрашиваемый и обязанности этих лиц;

- какой трудовой распорядок был принят в данном подразделении; кем он был установлен; какие существовали особые условия труда;

- какие именно лекарственные средства, медицинские изделия, биологически активные добавки (либо действующие субстанции, иные ингредиенты, этикетки, потребительская тара, этикетки, потребительская упаковка, голограммы и т.д.) производились лично допрашиваемым и его коллегами по цеху (иному подобному подразделению);

- кто осуществлял сортировку, расфасовку, упаковку, печатывание

изготовленной продукции;

- кто и откуда поставлял в цех потребительскую тару (упаковку), этикетки, голограммы, инструкции и т.д.;

- кто осуществлял приемку (контроль качества) продукции на всех стадиях технологического процесса;

- какие технологии и оборудование применялось при изготовлении, сортировке, упаковке, опечатывании продукции;

- каким образом, кем, с какой периодичностью осуществлялся учет выполненной работы;

- какова была средняя производительность труда за смену – лично допрашиваемого и в целом подразделения;

- привлекалось ли данное лицо либо его коллеги к работе внеурочно, кем, когда, как часто, в каком объеме, в связи с чем;

- каким образом, в каком размере, кем и с какой периодичностью осуществлялась выплата заработной платы;

- допускались ли какие-либо нарушения в технологии производства, хранения, расфасовки, упаковки, опечатывания, учета продукции, распределении трудовых обязанностей, контроля за деятельностью;

- предпринимались ли какие-либо ограничения в отношении допрашиваемого и иных сотрудников, направленные на запрет разглашения о реальной деятельности данного подразделения и о применяемых технологиях, кем и каким образом и т.д.

В ряде случаев, расследуя уголовные дела рассматриваемой категории преступлений, следователи недостаточное внимание уделяют физическим лицам, приобретшим фальсифицированные (недоброкачественные) препараты.

А между тем, необходимо не только признавать их потерпевшими, но и устанавливать все обстоятельства, связанные с причинением преступлением вреда этим лицам.

Допрос таких лиц включает следующую группу вопросов:

- кто, когда, где, с какой целью, для кого, в каком количестве, по какой цене, приобрел медикамент, оказавшийся фальсифицированным (недоброкачественным, незарегистрированным) лекарственным средством (медицинским изделием, биологически активной добавкой);

- чем обусловлен выбор данного препарата: назначение врача (какого именно, из какого лечебно-профилактического учреждения), советы или рекомендации знакомых; реклама через СМИ или «Интернет» (какой именно сайт); убеждение торгового представителя, занимающегося розничным или мелкооптовым распространением медикаментов (биодобавок); рекомендации знакомого или незнакомого фармацевта в аптеке; самостоятельный выбор по причине оптимального соотношения цены и заявленных в аннотации фармакологических свойств; случайный (спонтанный) выбор и т.д.;

- чем обусловлен выбор фармацевтического учреждения, в котором

был приобретен препарат (или торгового представителя): рекомендация лечащего врача, указание лечащего врача о приобретении препарата именно в конкретном фармацевтическом учреждении; советы знакомых, относительно низкая (сниженная по сравнению с рыночной) цена; случайный (спонтанный) выбор; отсутствие аналогичного препарата в других аптеках;

- каков режим выписки и отпуска (приобретения) данного препарата: рецептурный; свободный; по индивидуальному заказу; централизованное распределение; реализация социальных программ; предоставление других документов; иной режим;

- приобретался препарат за счет собственных средств либо за счет государственного финансирования;

- какая документация, связанная с приобретением препарата, составлялась и предоставлялась уполномоченным лицам (кому именно и в каком порядке), какая документация, подтверждающая приобретение препарата, имеется у допрашиваемого;

- приобреталось ли аналогичное средство ранее, в каком учреждении или другом месте; как долго лицо принимает указанный препарат; в связи с каким заболеванием либо в профилактических целях (каких именно);

- употребляло ли лицо препарат, впоследствии признанный фальсифицированным (недоброкачественным, незарегистрированным), как долго, в какой дозировке и объеме, в соответствии ли с инструкцией и назначением;

- какое действие оказывал принимаемый препарат на организм, наблюдались ли признаки улучшения самочувствия и состояния здоровья, в соответствии ли с ожидаемым результатом;

- если препарат не оказывал должного воздействия, какие предпринимались меры: назначение препарата-заменителя (лечащим врачом); самостоятельный или по совету знакомых выбор препарата-заменителя; приобретение аналогичного препарата в другом месте; меры не предпринимались;

- когда были предприняты меры по замене неэффективного препарата; каким образом это повлияло на процесс лечения и самочувствие;

- когда, кем и при каких обстоятельствах было установлено, что данный препарат является фальсифицированным (недоброкачественным, незарегистрированным, произведенным вопреки отсутствию лицензии или разрешения), какие меры, когда и кем были приняты;

- каков общий результат приема препарата, оказавшегося фальсифицированным (недоброкачественным, незарегистрированным);

- каков физический и (или) имущественный либо моральный вред был причинен в результате приобретения и (или) употребления фальсифицированного (недоброкачественного, незарегистрированного) препарата, чем он объективно подтверждается и т.д.

Перечень вопросов, подлежащих выяснению при *допросе*

**подозреваемого (обвиняемого)** по указанной категории преступлений, будет следующим (в зависимости от направлений противоправной деятельности указанных лиц).

1. Так, предмет допроса подозреваемого (обвиняемого) по делам о преступлениях, связанных с производством и обращением не соответствующих лицензионно-разрешительным требованиям и (или) фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок, *являющегося руководителем легальной организации, либо руководителем структурного подразделения* (направления деятельности) данной организации, включает установление следующих обстоятельств:

- наименование, организационно-правовая форма, форма собственности данной организации, ведомственная принадлежность, учредители, основные регистрационные данные; кем и когда была создана (реорганизована) организация;

- какие виды предпринимательской и иной не запрещенной законом деятельности осуществляет организация, в соответствии с какими именно документами регистрационно-разрешительного характера; кем, в какой степени и в какой форме осуществляются контрольно-надзорные функции со стороны государственно-властных органов;

- руководящий состав данной организации и распределение управленческих полномочий между руководителями; какими локальными и иными документами (должностной инструкцией, трудовым договором, приказом, распоряжением и т.д.) они регламентированы; какие управленческие полномочия, не предусмотренные руководящими документами, осуществлялись этими лицами фактически;

- должность допрашиваемого в данной организации в соответствии с официальными документами по личному составу; направление деятельности и перечень полномочий, предусмотренных официальными документами; стаж работы в данной должности, стаж трудовой деятельности по указанной специальности;

- наличие образования, подтверждающего профессиональную компетентность, а также дополнительного образования, подготовки, переподготовки (перепрофилирования), данных о повышении квалификации, прохождении квалификационных испытаний, направленных на подтверждение квалификации в сфере медицины, фармакологии, фармации, оборота лекарственных средств, медицинских изделий, биодобавок;

- полномочия, которые лицо выполняло фактически (помимо предусмотренных документально), либо которые лицо не выполняло фактически (вопреки наличию таких полномочий согласно служебной документации); кем, по какой причине, на какой период на данное лицо было возложено фактическое выполнение дополнительных полномочий либо фактическое освобождение от возложенных на него полномочий;

- где, когда, при каких обстоятельствах, совместно с какими лицами, возник умысел, на совершение какой именно запрещенной законом деятельности;

- кто, когда и в какой форме являлся подстрекателем к совершению преступления; какие иные мотивы побудили к совершению преступления и выбору именно данной сферы преступной деятельности;

- кем, когда, где была создана организованная группа (преступное сообщество), кто и кем назначен руководителем организованной группы (каждой преступной группы, входящей в данное преступное сообщество), какое направление противоправной деятельности осуществляла группа (каждая группа, входящая в преступное сообщество), а также конкретные лидеры; какие официальные полномочия (в соответствии с трудовой документацией) осуществляли руководители структурных криминальных формирований и руководитель преступного сообщества;

- каким образом противоправная деятельность сочеталась с официальной, какие предпринимались меры конспирации, фальсификации, введения в заблуждение руководителей и других сотрудников, либо иные методы маскировки преступной деятельности;

- какие были особенности распорядка рабочего дня при незаконном либо с нарушением правил оборота производстве, хранении, поставке, расфасовке, учете, оптовом сбыте лекарственных средств, медицинских изделий;

- где располагалась преступная группа (каждое структурное образование преступного сообщества); где осуществлялись все этапы противоправной деятельности - в каком именно цеху, кабинете, лаборатории, складе, ином производственном или бытовом помещении;

- какие именно лекарственные средства, медицинские изделия, биологически активные добавки были произведены (ввезены, закуплены, сбыты) незаконно либо с нарушением правил оборота;

- кем, когда, каким образом, с учетом каких критериев осуществлялся выбор наименований лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок, вовлекаемых в незаконный оборот (либо обращение с нарушением установленных правил);

- кто и в какой форме осуществлял руководство технологическим процессом по производству фальсифицированных (недоброкачественных, нелицензированных, запрещенных и т.д.) лекарственных средств, медицинских изделий, биодобавок;

- кто разрабатывал фармацевтический состав и технологии производства, наименование незаконно «копируемой» продукции, дизайн потребительской тары, этикетки и упаковки, текст аннотации и инструкции по применению, какими знаниями и критериями руководствовался;

- кто, в какой форме, каким образом осуществлял учетно-отчетную деятельность в отношении произведенной продукции, кто и каким образом осуществлял организацию ее ответственного хранения на складе

предприятия (иных помещениях, используемых для складирования);

- если лицо являлось представителем организации, осуществляющей посредническую деятельность по оптовой купле-продаже медикаментов, то выясняется группа дополнительных вопросов: каким образом, когда и где был осуществлен контакт с поставщиком фальсифицированных изделий, каковы источники происхождения фальсификатов; что и из каких источников известно допрашиваемому о данной подпольной организации; чем руководствовался подозреваемый при выборе заведомо недобросовестного поставщика; почему не осуществил мероприятия по проверке репутации поставщика; почему не осуществил меры реагирования на факт обнаружения признаков незаконной деятельности;

- кто являлся ответственным за сбыт изготовленной незаконно или с нарушением правил оборота продукции, каким образом, с учетом каких критериев осуществлялся поиск клиентов, заключение с ними сделок и сбыт продукции;

- каким образом осуществлялась поставка клиентам изготовленной незаконно или с нарушением правил оборота продукции (самовывоз клиентов, доставка силами данной организации, пересылка почтой России, пересылка специализированной почтой, курьерская доставка и т.д.);

- кто, в какой форме, каким образом, с помощью каких технических средств изготавливал документацию (разрешительную, правоустанавливающую, учетно-отчетную, сопроводительную и др.), имитирующую законный и соответствующий правилам обращения характер происхождения и дальнейшего движения фармацевтической продукции;

- кто и каким образом осуществлял урегулирование возможных проблем с контрольно-надзорными и правоохранительными структурами; возникали ли ранее конфликты с контрольно-надзорными и правоохранительными структурами, когда, с какими именно органами, учреждениями, должностными лицами, по какому поводу; каким образом разрешались; какие меры административного или иного реагирования осуществлялись контрольно-надзорными и правоохранительными структурами;

- какие именно гражданско-правовые сделки, когда, где, с участием каких лиц были осуществлены в нарушение правил обращения медикаментов за весь период криминальной активности; что являлось предметом каждой сделки, какова цена продукции и стоимость каждой сделки; каков был порядок заключения сделок, какие правила были нарушены и кем;

- каково суммарное и детализированное (в отношении каждого наименования и каждой сделки) количество лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок вовлечено в легальный оборот в результате противоправных действий подозреваемых; на какую общую и детализированную (применительно к каждому наименованию и каждой сделке) стоимость;

- кем, когда, где, каким образом и при каких обстоятельствах, в присутствии каких лиц была пресечена противоправная деятельность.

2. При допросе подозреваемого (обвиняемого) в совершении преступлений, связанных с производством и обращением фальсифицированных, лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок, *осуществлявшего свою противоправную деятельность в форме создания нелегального, «подпольного» производства*, ключевыми вопросами, подлежащими выяснению, являются следующие:

- что побудило создать подпольное производство фальсифицированных лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок; какие стратегические цели преследовались;

- какие мероприятия осуществлялись на этапе создания организованной группы (преступного сообщества): вербовка квалифицированных участников (с учетом каких критериев); поиск поставщиков сырья, изготовителей потребительской тары, этикеток, упаковок, голограмм и т.д.; выбор и монтаж оборудования, разработка методов и средств конспирации; поиск мест сбыта, создание криминальных связей с лицами, осуществляющими управленческие полномочия в лечебно-профилактических и аптечных учреждениях с целью систематических поставок фальсификатов; установление контакта и коррупционных связей с должностными лицами правоохранительных и контролирующих органов с целью беспрепятственного осуществления теневой деятельности и т.д.;

- где, когда, при каких обстоятельствах была создана организованная группа (либо преступное сообщество в целом и его каждое структурное подразделение в частности); из каких криминальных структурных подразделений состояла, в чем заключалась специализация каждого криминального структурного подразделения, кто был назначен руководителями этих подразделений, с учетом каких критериев выбирались руководители;

- каким образом осуществлялось общее руководство преступной организацией, а также руководство каждым криминальным структурным подразделением; каким образом распределялись обязанности между структурными подразделениями и внутри них; каким образом осуществлялось взаимодействие структурных подразделений друг с другом и с руководителем преступной организации;

- кто планировал деятельность преступной организации в целом и его отдельных структурных подразделений, контролировал действия квалифицированных и рядовых членов группы (сообщества);

- где располагалось каждое криминальное структурное образование; кто входил в состав каждого структурного образования, какие задачи выполнял, кто и каким образом вербовал рядовых участников группы, входящих в состав каждого структурного образования;

- какие конкретно лекарственные средства, медицинские изделия,

биодобавки изготавливались на данном подпольном производстве; кто выбирал категории препаратов, подлежащих фальсификации («копированию», «имитации» и т.п.), какими критериями руководствовался; кто определял их коммерческие названия, фармацевтическую группу, дизайн этикетки, потребительской тары, розничной и оптовой упаковки;

- кто разрабатывал химический состав и технологию подпольного производства препаратов, какими критериями руководствовался при подборе составляющих элементов и определении процесса их изготовления; принимались во внимание, в какой степени и каким образом требования, установленные соответствующими стандартами качества;

- из каких источников (откуда и от кого) поступало сырье для каждого препарата; кто, с какой периодичностью, когда, каким образом, в каком объеме его поставлял; по какой цене и на какую сумму оно приобреталось; кто определял количество (объем) приобретаемого сырья;

- что являлось сырьем (основным действующим веществом) для каждого изготовленного в теневых условиях препарата; где, как долго и в каких условиях хранилось сырье;

- где и у кого, с какой периодичностью и в каком размере, по какой цене, на какую сумму приобретались иные компоненты для изготовления фармацевтических препаратов, а также различные расходные материалы, необходимые для их изготовления;

- каким образом осуществлялся процесс изготовления в подпольных условиях каждого препарата; кто и каким образом контролировал качество изготовления, соблюдение технологий, количество изготовленных препаратов;

- сколько фармацевтических изделий каждого наименования изготавливалось за рабочую смену (за сутки), сколько изделий каждого наименования было изготовлено всего за период действия организованной группы (сообщества);

- где и в каких условиях хранилась изготовленная фармацевтическая масса (субстанция) до ее расфасовки и упаковки в потребительскую тару, кто был ответственным лицом за ее учет и хранение;

- где, кем, каким образом, на каких условиях изготавливались этикетки, голограммы, аннотации (инструкции), розничная потребительская тара; каким образом и кем поставлялась по месту расфасовки и упаковки фальсифицированной продукции;

- где, кем, каким образом осуществлялась расфасовка фальсификатов в розничную потребительскую тару, а также ее упаковка, маркировка, комплектация аннотацией, инструкцией, голограммой, иными имитированными средствами индивидуализации препарата и производителя;

- сколько экземпляров расфасованной, укомплектованной и готовой для сбыта продукции каждого наименования изготавливалось в течение трудового дня (трудовой смены) и за весь период существования



организованной группы (сообщества);

- каков был распорядок трудового дня (трудовой смены) каждого структурного подразделения, какие применялись средства конспирации;

- кто и где осуществлял учет и организацию ответственного хранения готовой продукции, где и в каких условиях она хранилась;

- кем, каким образом был организован и осуществлялся сбыт готовой продукции; кому, по какой цене, в каком количестве, с какой периодичностью сбывалось каждое наименование фармацевтического препарата; сколько всего и на какую сумму было сбыто фальсификатов;

- кто, где, с применением каких технических средств подготавливал сопроводительную документацию на фальсификаты, имитируя подлинность их происхождения, хранения, дальнейшего перераспределения; какие именно документы были изготовлены и каким образом, в какие реквизиты подлинных документов внесены изменения;

- какие меры предпринимались по нейтрализации бдительности лиц, совершавших оптовые или розничные покупки данных фальсификатов и обеспечению неуязвимости от разоблачения;

- каков доход от деятельности организованной группы был получен, из чего он складывается;

- каким образом распределялся доход, полученный от деятельности преступной группы, между руководителем преступной организации (сообщества), руководителями криминальных структурных подразделений, иными привилегированными участниками криминального формирования;

- кто, каким образом, в каком размере, на каких условиях, с какой периодичностью оплачивал работу каждого участника незаконной деятельности.

Следует также отметить, что следователю необходимо разъяснить подозреваемому (обвиняемому) преимущества заключения досудебного соглашения о сотрудничестве, имеющего четко урегулированные благоприятные правовые последствия для данного лица, при условии выполнения принятых им обязательств, в целях содействия следствию в раскрытии и расследовании преступления, изобличения других участников преступления, розыска имущества, добытого в результате преступной деятельности.

Анализ уголовных дел по указанной категории преступлений позволяет сделать вывод о том, что **осмотр места происшествия, предметов, документов** осуществлялся по всем уголовным делам.

Чаще всего осмотр места происшествия проводился в ситуациях, связанных с задержанием с поличным лиц, изготавливающих (сбывающих оптом) фальсифицированные лекарственные средства (медицинские изделия, биологически активные добавки). При этом осмотру подлежало помещение (квартира, гараж, сарай, бытовая постройка, домовладение), в котором совершались действия по подпольному изготовлению фальсификатов, помещения (территория), где сбывались указанные

лекарственные средства и медицинские изделия, автотранспортные средства, на которых они доставлялись (перевозились) и т.д.

В ходе осмотра места происшествия, а также более детально – в рамках специального осмотра изъятых на месте происшествия лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок, необходимо обращать внимание и фиксировать в протоколе осмотра такие признаки, как:

- идентичность размерных характеристик флаконов, пачек (идентичность изъятых препаратов одного наименования по высоте и диаметру флаконов);

- идентичность внешних характеристик упаковочного материала (картон идентичной или различной степени плотности, различных цветовых оттенков);

- качество печати, идентичность шрифта, указывающего номер серии, дату производства и дату окончания срока годности на флаконе и (или) упаковке: четкость пропечатывания, смазанность красителя, различия шрифта;

- соответствие данных о дате изготовления и окончании срока годности на флаконе и упаковке;

- качество прикрепления этикетки к флакону (например, наличие пузырьков воздуха под этикеткой, низкое качество клея);

- прочность и цельность отдельных капсул (например, судя по изученным материалам уголовных дел, поддельные капсулы изготовленных в кустарных условиях препаратов отличались такой особенностью, как прилипание массы к стенкам флакона, разрушение таблеток или капсул);

- не указание на способ применения препарата на этикетке препаратов, тогда как на аналогичных подлинных препаратах данные сведения обычно указываются;

- некачественная упаковка препарата, в результате чего флакон выпадает из упаковки и т.д.

Таким образом, осмотр изъятых на месте происшествия лекарственных средств и иных фармацевтических препаратов необходимо осуществлять с помощью различных технико-криминалистических средств, а также с участием не только специалиста в области криминалистики, но и специалиста в сфере фармацевтики (фармакологии).

*Например, в производстве Главного следственного управления СК России по Красноярскому краю находилось уголовное дело по обвинению К. и Д. в совершении преступления, предусмотренного п. «а» ч. 2 ст. 238.1 УК РФ, – производство и сбыт фальсифицированных лекарственных средств и незаконное производство и сбыт незарегистрированных лекарственных средств, совершенные в крупном размере, группой лиц по предварительному сговору.*

*В ходе следствия было установлено, что в результате согласованных действий в группе лиц по предварительному сговору, директор Химзавода К.*

*и директор ООО ТД «Факел» Д. совершили незаконное производство и сбыт фальсифицированного и незарегистрированного лекарственного средства «кислород медицинский газообразный» в КГБУЗ «Краевая клиническая больница» в крупном размере.*

*Одним из основных доказательств их вины (по уголовному делу вынесен обвинительный приговор) стал протокол осмотра места происшествия от 10.02.2016, согласно которому по адресу (...) располагается производственная площадка ООО ТД «Факел». На указанной площадке находилась установка газификационная в составе: рамы наполнительной на 20 баллонов зав. № 117543, цистерны транспортной ЦТК-1,6/0,25-1 зав. № 8711591 (вн. сосуда 8712526), резервуара ТРЖК 5М зав. № 9403011, цистерны транспортной ЦТК-1,8/0,25-1 зав. № 9401005, резервуара ТРЖК 5М зав. № 9405022, цистерны транспортной ЦТК-1,8/0,25-1 (КВО) зав. № 9104198. Вышеуказанная газификационная установка была признана в качестве вещественного доказательства.*

Хотелось бы обратить внимание на важность такого следственного действия по указанной категории преступлений, как **обыск**.

Именно обыск является одним из высокоэффективных следственных действий, направленных на формирование доказательственной информации по уголовным делам указанной категории. Эффективность данного следственного действия зачастую связана с его внезапностью.

Внезапность для виновных лиц производства обыска предопределяет и такую практическую рекомендацию, как одновременный характер производства обыска в следующих типичных местах: жительства, работы и постоянного пребывания различных соучастников, входящих в преступную группу; в местах, где осуществляются отдельные операции технологического процесса по изготовлению в подпольных условиях фальсификатов; в местах систематического сбыта изготовленных в кустарных условиях фальсификатов; на рабочем месте и по месту жительства лиц, систематически принимающих на реализацию фальсифицированные лекарственные средства; по месту жительства родственников или близких лиц соучастников преступной группы, с которыми виновные находятся в постоянном контакте.

Анализ материалов уголовных дел по данной категории преступлений позволяет указать основные объекты, обнаружение и изъятие которых является целью обыска:

- готовые фальсифицированные (недоброкачественные) лекарственные средства, медицинские изделия, биологически активные добавки;
- сырье для изготовления фальсифицированных лекарственных препаратов;
- иные ингредиенты для изготовления фальсифицированных лекарственных препаратов;
- оборудование для изготовления фальсифицированных

лекарственных препаратов;

- оборудование для изготовления упаковок, инструкций, различных сопроводительных документов на фальсифицированную фармацевтическую продукцию;

- оборудование для внесения корректив в дату изготовления, наименование серии или в иные данные о фальсифицированной фармацевтической продукции – на потребительской таре или упаковке;

- расходные материалы, использовавшиеся для изготовления самих лекарственных препаратов, либо блистеров, наклеек, упаковок и т.д.;

- литература по медицине, химии, фармакологии и т.д., отражающая те или иные элементы технологического процесса, применение которой позволяло изготовить препараты в кустарных условиях;

- поддельные документы, имитирующие законный характер изготовления и оборота данных препаратов; подлинные документы на аналогичные или иные лекарственные препараты, выступавшие в качестве «образца» для создания подложной документации на изготовленные в подпольных условиях препараты;

- изготовленные в кустарных условиях либо специально приобретенные у иных лиц этикетки, наклейки, упаковки, инструкции к лекарственным препаратам; полиграфические заготовки, черновики (пробные версии) данных этикеток, упаковок, инструкций и т.д.;

- компьютерная и множительная техника, позволяющая тиражировать наклейки, упаковки, инструкции к кустарно изготовленным лекарственным препаратам;

- компьютерная техника, отражающая личную переписку участников преступной группы, в т.ч. «деловые связи» в сфере теневого фармацевтического бизнеса;

- личные черновые записи, отражающие поступление, изготовление, сбыт фальсифицированных лекарственных средств;

- сведения о соучастниках преступной группы, специализирующейся на теневом фармацевтическом бизнесе.

Практически по всем уголовным делам по указанной категории преступлений проводилась **выемка**.

Как правило, проведение выемки эффективно в ситуациях, не характеризующихся конфликтным характером. Например, проведение выемки (а не обыска) целесообразно: у физических лиц, официальным путем приобретших фальсификаты в аптечных или лечебно-профилактических учреждениях (в целях их изъятия); в лечебно-профилактических учреждениях (с целью изъятия историй болезни и иных документов, отражающих назначение определенных препаратов); в помещениях лицензионно-разрешительных органов, органов, осуществляющих меры государственного контроля и надзора и т.д.

Возможно выделить основные места выемки по указанной категории преступлений:

- места жительства или иного постоянного пребывания лиц, приобретших лекарственные средства, имеющие признаки подделки, для личного употребления или для употребления их близкими лицами;

- аптечные учреждения, склады, лечебно-профилактические заведения, являвшиеся добросовестными участниками фармацевтического бизнеса, не знавшие о теневом происхождении лекарственных средств, находившихся у них на реализации;

- типографии и иные места, являвшиеся добросовестными участниками гражданско-правовых отношений, где изготавливались упаковки, инструкции для фальсифицированных препаратов, потребительская тара либо иные сопутствующие материалы;

- учреждения правоохранительных, контролирующих и иных государственных органов, имеющих в ведении разрешительную, правоустанавливающую и иную документацию, значимую для установления обстоятельств преступной деятельности;

- места жительства или иного постоянного пребывания родственников лиц, причастных к теневому фармацевтическому бизнесу (при отсутствии оснований для производства обыска).

*Например, по вышеуказанному уголовному делу по обвинению К. и Д. в совершении преступления, предусмотренного п. «а» ч. 2 ст. 238.1 УК РФ, в качестве доказательств их вины были указаны следующие:*

- протокол выемки от 04.02.2016, согласно которому в КГБУЗ «Красноярский краевой онкологический диспансер им. А.И. Крыжановского» по адресу (указывается адрес) изъято 16 баллонов, содержащих лекарственное средство кислород медицинский газообразный, произведенный ООО ТД «Факел»;

- протокол осмотра предметов от 04.02.2016, согласно которому осмотрены 16 вышеуказанных баллонов, содержащих кислород медицинский газообразный, имеющих номер партии (перечисляются номера партий и номера баллонов). Вышеуказанные баллоны признаны в качестве вещественных доказательств.

#### **4. Особенности назначения судебных экспертиз**

Важная роль в ходе предварительного расследования уголовных дел исследуемой категории отведена судебной экспертизе.

В соответствии с приказом Минюста России от 27.12.2012 № 237 перечнем видов судебных экспертиз, выполняемых в федеральных бюджетных судебно-экспертных учреждениях Минюста России, предусмотрена криминалистическая экспертиза материалов, веществ и изделий из них, в рамках которой проводится исследование наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых веществ, лекарственных средств.

Подобные исследования, преимущественно по ранее упомянутому первому типу поддельных лекарств, так называемым «лекарствам-пустышкам», целесообразно назначать также в экспертно-криминалистические подразделения МВД России.

Для проведения исследований по остальным типам поддельных лекарств («лекарства-имитаторы», «измененные лекарства» и «лекарства-копии») более предпочтительным является назначение соответствующих экспертиз в ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП») и подведомственные ему федеральные лабораторные комплексы, созданные во всех федеральных округах для проведения экспертизы качества лекарственных средств в рамках государственного контроля (по России – 12 комплексов).

Одним из действенных методов оперативного выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств является их скрининг. Для его осуществления на базе лабораторных комплексов (данные комплексы стационарные) используются передвижные экспресс-лаборатории, которые позволяют приблизить контроль качества лекарственных препаратов непосредственно к объекту инспекционной проверки: аптеке, аптечному пункту, больнице, поликлинике.

Указанные передвижные экспресс-лаборатории выполняют ведомственные задачи Росздравнадзора по осуществлению плановых и иных проверок объектов здравоохранения, организаций производящих и реализующих лекарственные средства на предмет выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

При необходимости осуществления исследования (например, в ходе доследственной проверки) по изъятым лекарственным средствам следственные органы могут обратиться в вышеуказанные лабораторные учреждения (комплексы) Росздравнадзора (см. приложение к методическим рекомендациям), согласовав с ними необходимые вопросы, связанные с проведением исследований в передвижных экспресс-лабораториях.

Следует знать, что данные передвижные лаборатории проводят исследования только в отношении лекарственных средств.

Необходимо теперь рассмотреть непосредственно вопросы, связанные с назначением и проведением различных экспертиз по указанной категории преступлений.

***Типичными экспертизами, в осуществлении которых возникает объективная потребность, являются:***

- технико-криминалистическая экспертиза документов;
- судебно-почерковедческая экспертиза;
- судебно-фармацевтическая экспертиза (судебно-химическая экспертиза);
- судебно-фармакологическая экспертиза;
- судебно-биологическая экспертиза;

- судебно-медицинская экспертиза.

Также в зависимости от обстоятельств совершения преступления могут назначаться **другие судебные экспертизы**: наркотических средств и психотропных веществ (химическая), экономическая (финансовая), отпечатков пальцев рук, фоноскопическая и др.

Кроме того, что касается применения иных процессуальных форм использования специальных знаний, то применительно к анализируемой категории преступлений особую актуальность приобретают заключение специалиста (химика, фармацевта, провизора), а также исследования, проводимые вне уголовного процесса и, как правило, предшествовавшие обнаружению признаков преступления. Основания и порядок производства этих исследований регулируются локальными (ведомственными) нормативными актами в сфере здравоохранения.

По лекарственным средствам зарегистрированным в установленном порядке может быть назначена **судебно-фармацевтическая (химическая) экспертиза**, которая призвана разрешить комплекс задач, связанных с определением соответствия состава, качества и иных органолептических свойств фармацевтических препаратов предъявляемым требованиям.

Типичные вопросы, которые могут быть поставлены на разрешение судебному эксперту-фармацевту (химику), следующие:

- какова природа представленного на исследование вещества, его количественные и весовые показатели, органолептические свойства;
- является ли оно лекарственным средством или иным фармацевтическим препаратом;
- каково его наименование, к какой группе оно относится;
- зарегистрировано ли оно в России; внесено ли оно в государственный реестр лекарственных средств, в качестве какого именно средства;
- соответствует ли химический состав данного вещества и технологии изготовления установленным стандартам; содержанию соответствующей информации о его составе и фармакологическом воздействии, указанной на упаковке, в инструкции и (или) на этикетке;
- соответствуют ли заявленные на этикетке (упаковке) данные о производителе реальным;
- какое фармацевтически активное вещество (вещества) входит (входят) в его состав, не относятся ли они к категории сильнодействующих веществ, не входят ли в утвержденный Правительством Российской Федерации список сильнодействующих и ядовитых веществ;
- имеются ли в представленном на исследование средстве посторонние примеси, если да, то каково их наименование (группа), содержание, объем;
- относятся ли представленные на исследование лекарственные средства к одной партии.

Следует различать фармацевтическую и фармакологическую судебные экспертизы.

Так, **судебно-фармакологическая экспертиза** способна разрешать

вопросы ситуационного характера, в частности, реакцию организма на употребление тех или иных фармпрепаратов в определенном количестве, в зависимости от конкретных объективных и субъективных факторов, наличия противопоказаний и т.д.

Если неблагоприятная тенденция в состоянии здоровья и в лечении пациента находится во взаимосвязи с действиями сотрудников лечебно-профилактических учреждений (вопрос о правомерности которых не является очевидным), то следует назначить судебно-медицинскую экспертизу.

Таким образом, по делам об анализируемой категории преступлений **судебно-медицинскую экспертизу** целесообразно назначать в случаях, когда применявшиеся методы лечения повлекли ухудшение течения болезни, осложнения, иные тяжкие последствия вплоть до летального исхода. По сути, данная разновидность судебно-медицинской экспертизы сходна с судебно-медицинской экспертизой, назначаемой по делам о врачебных ошибках.

Иными словами, если имеются основания полагать, что употребление фальсифицированных (недоброкачественных) лекарственных средств находится в системной взаимосвязи с нарушениями в деятельности сотрудников лечебно-профилактических учреждений, то налицо основания для назначения указанного вида судебно-медицинской экспертизы.

**Данная экспертиза комплексная** (должны быть включены эксперты в сфере судебной медицины, фармакологии, химии, фармацевтики). Таким образом, возможно установить, помимо самого факта фальсификации виновными лекарственными средствами, также и степень их негативного влияния на лечение человека.

Анализируемая разновидность судебно-медицинской экспертизы рассматривает специфический круг вопросов:

- нуждалось ли лицо в оказании квалифицированной медицинской помощи (амбулаторной или стационарной) в соответствии с установленным у него медицинским диагнозом;
- своевременно ли ему была оказана медицинская помощь;
- верно ли и в полном объеме было осуществлено обследование больного (лабораторными и инструментальными методами) в соответствии с клинической картиной заболевания;
- верно ли определен диагноз; существуют ли какие-либо объективные факторы (причины), осложняющие диагностику и лечение;
- верно ли было назначено лечение в соответствии с диагнозом, в том числе и в плане выбора лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок; учтены ли были противопоказания, индивидуальная непереносимость препаратов;
- осуществлен ли курс лечения в полном соответствии с назначением;
- были ли допущены какие-либо нарушения или отступления от назначенного курса лечения, какие и кем именно: медицинскими



сотрудниками, самим больным (в том числе отказ больного от приема лекарств; самовольный прием им не назначенных лекарственных средств или биодобавок), по какой причине;

- способствовали ли данные нарушения или отступления от назначенного курса неблагоприятным последствиям, каким именно;

- не проводилась ли замена каких-либо лекарственных средств, если проводилась, то обоснована ли была такая замена, чем была обусловлена;

- возникали ли в процессе лечения ситуации, требующие внезапной и экстренной замены медицинских препаратов или иных назначений, если возникали, то по какой причине; своевременно и верно ли осуществлялось переназначение препарата или иного средства лечения; мог ли врач предвидеть необходимость замены препарата и верно отреагировать;

- возникали в ходе лечения ситуации, требующие проведения консилиума либо направления на консультацию к врачам иных специальностей; если да, то когда и какие именно ситуации; верное ли было принято решение;

- имелись ли какие-либо недостатки в оказании медицинской помощи, если имелись, то какие именно и на каком этапе лечения, кем именно из медицинских сотрудников (врачей, старших медицинских сестер, процедурных медицинских сестер и т.д.) они были допущены и по какой причине;

- находились ли недостатки лечения в причинно-следственной связи с ухудшением состояния здоровья и иными тяжелыми последствиями;

- находились ли недостатки лечения в причинно-следственной связи с принимаемыми больным лекарственными средствами, медицинскими изделиями, биологически активными добавками; в чем именно заключалась данная причинно-следственная связь;

- какие именно тяжелые последствия для больного повлекли недостатки в оказании квалифицированной медицинской помощи;

- какие именно тяжелые последствия для больного обусловлены принимаемыми лекарственными средствами, медицинскими изделиями, биологически активными добавками; в чем именно заключалась данная причинно-следственная связь;

- какова тяжесть вреда здоровью, причиненная вследствие неверно проведенного лечения; в том числе касающегося назначения неэффективных лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок (каких именно);

- закономерен ли был неблагоприятный результат лечения, исходя из диагноза и оказанного лечения; возможен ли бы благоприятный результат, если возможен, то при каких условиях;

- мог ли врач с учетом диагноза и течения болезни в конкретных условиях ситуации ухудшении состояния больного (осложнений болезни) принять экстренные меры по спасению жизни и здоровья.

В случае установления в качестве каналов сбыта фальсифицированных

лекарственных средств больниц и иных медицинских учреждений необходимо представить на данное экспертное исследование истории болезни, результаты лабораторных исследований, иные документы, отражающие ход оказания медицинской помощи, а также документы, подтверждающие централизованную закупку лекарственных средств данным лечебно-профилактическим учреждением.

Необходимо более подробно остановиться на самих экспертных учреждениях.

Так, экспертизы по лекарственным средствам целесообразно назначать в ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1. тел.(факс) 8-495-698-41-01, официальный сайт: [www.fgu.ru](http://www.fgu.ru), E-mail: [iro@fgu.ru](mailto:iro@fgu.ru)).

Экспертиза по медицинской технике (медицинским изделиям), документарная проверка по ним, а также испытание медтехники могут быть проведены в ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16; тел. (факс) 8-495-645-38-32, официальный сайт: [www.vniiimt.org](http://www.vniiimt.org), E-mail: [info@vniiimt.org](mailto:info@vniiimt.org)).

Экспертиза по документам на медицинские изделия может быть назначена в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора (г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, тел. 8(495) 980-29-35 (многоканальный), телефон/факс 8 (495) 698-42-09, 8 (495) 698-27-76, официальный сайт: [www.cmkee.ru](http://www.cmkee.ru)). Данное учреждение проводит экспертизу документов в целях государственной регистрации медицинских изделий. Таким образом, экспертам указанной организации может быть поручено проведение документарной проверки в отношении медицинских изделий.

Направление лекарственных средств и медицинских изделий на исследование в Росздравнадзор может быть связано с выяснением следующих обстоятельств:

- необходимость идентификации образцов, в том числе их отнесение к медицинским изделиям (лекарственным средствам);
- наличие регистрации медицинского изделия (лекарственного средства на территории Российской Федерации);
- подтверждение качества медицинского изделия (лекарственного средства);
- наличие признаков фальсификата медицинского изделия (лекарственного средства).

Так, в соответствии с рекомендациями Росздравнадзора в постановлении о назначении экспертизы, сопроводительном письме к направляемым образцам медицинских изделий необходимо указывать следующую информацию:

- наименование и место нахождения субъекта обращения медицинского изделия, у которого производился отбор образцов;
- адрес места отбора образцов;
- наименование медицинского изделия, образцы которого отбирались (согласно маркировке);
- сведения о регистрационном удостоверении на медицинское изделие (при наличии);
- идентификационные признаки партии, отбор образцов которой производился (номер партии при его наличии, объем, дата выпуска, срок годности), согласно маркировке или сопроводительной документации;
- заводские номера отобранных образцов;
- количество отобранных образцов (в единицах).

Совместно с отобранными образцами необходимо направлять:

- эксплуатационную документацию на представленные изделия;
- документацию, содержащую сведения о сроке годности образцов;
- документы, удостоверяющие качество изделий (при наличии) (сертификаты или декларация о соответствии и другие);
- условия договора (контракта) на поставку изделий;
- товарно-сопроводительную документацию (накладная, спецификация, счет-фактура и другие).

Необходимо отметить, что перечень вопросов, которые следствие считает необходимым указать в постановлении о назначении экспертизы, следует предварительно обсудить с экспертным учреждением (экспертами) с целью получения подробных и более точных ответов на них.

Типичные ситуации назначения **технико-криминалистических экспертиз** по делам об анализируемой категории преступлений преимущественно связаны с установлением способа изготовления или подделки документов (а также – использованных в этих целях средств офисной или иной техники):

- правоустанавливающей документации организаций, занимающихся оптовой (оптово-розничной, розничной) торговлей фармацевтическими препаратами (лицензий, свидетельств о постановке на учет, приказов по личному составу, иной разрешительной документации);
- сопроводительной документации на лекарственные средства, медицинские изделия, биодобавки, находящиеся в незаконном обороте или с нарушением существующих правил их обращения (товарных накладных, ведомостей, путевых листов, актов на списание, договоров поставок и т.д.);
- этикеток, упаковки потребительской (розничной) и (или) оптовой тары лекарственных средств, медицинских изделий, биодобавок.

Современный уровень развития средств оргтехники способствует большой распространенности документов, имеющих признаки интеллектуального подлога, то есть имеющие все реквизиты, оформленные формально правильно, но не соответствующие действительности.

*Например, ООО «Б», которое, как выяснилось, являлась фиктивной*

организацией («фирмой-однодневкой»), поставило в ООО «А» партию фальсифицированных препаратов «Эссенциале форте». При заключении данной гражданско-правовой сделки ООО «Б» предоставило в качестве правоустанавливающей документации поддельную документацию, содержащую ряд несовпадений (например, несовпадение регистрационного номера с лицензией и др.). Лицензией на данный вид деятельности ООО «Б» в действительности не обладало, а указанный в поддельной лицензии номер принадлежал другому юридическому лицу. Признаки подлога присутствовали и в упаковке потребительской тары препарата «Эссенциале форте».

В следственной практике наиболее часто встречаются уголовные дела по фактам сбыта фальсифицированных медицинских изделий (средств контрацепции барьерного типа) *известных торговых марок по низкой цене.*

Каких-либо особых сложностей в расследовании они не вызывают, так как, прежде всего, сводятся к установлению контрафактного происхождения данного медицинского изделия.

Как правило, в данном случае выносится постановление о назначении **товароведческой экспертизы.**

Перед экспертом ставятся следующие вопросы:

1. Размещены ли на представленных на экспертизу упаковках товаров обозначения, тождественные или сходные до степени смешения с какими-либо зарегистрированными товарными знаками? Если да, то кто является правообладателем таких товарных знаков? Какое количество товарных знаков размещено на представленных на экспертизу образцах?

2. Выявлено ли нарушение исключительных прав на какие-либо товарные знаки на упаковках товаров, представленных на экспертизу?

3. Содержат ли представленные на экспертизу упаковки с размещенными на них обозначениями признаки контрафактности? Если да, то какие именно признаки контрафактности содержат такие упаковки и в чем их отличие от оригинальных упаковок данных товаров?

Указанные вопросы возможно ставить перед экспертами не только по медицинским изделиям, но и по лекарственным средствам, если есть видимые признаки того, что упаковка изъятого лекарственного средства не соответствует упаковке оригинального лекарственного средства.

Необходимо отметить, что по преступлениям, предусмотренным статьями 235.1 и 238.1 УК РФ, следователи иногда необоснованно не назначают криминалистические экспертизы, которые, по их мнению, не имеют отношения к расследуемому преступлению.

Так, не принимается мер к назначению дактилоскопических, почерковедческих, трасологических и иных криминалистических экспертиз.

Назначение данных экспертиз в ряде случаев поможет доказать групповой характер совершения указанных преступлений.

Зачастую, чтобы скрыть указанный квалифицирующий признак, всю вину на себя берет одно лицо (например, сбытчик контрафактной медицинской продукции).

Кроме того, с целью уйти от уголовной ответственности, реализаторы данной продукции заявляют, что являются «просто курьерами».

Учитывая это, необходимо уже в ходе осмотра места происшествия принимать меры к изъятию иных вещественных доказательств (помимо самих лекарственных средств или медицинских изделий).

В ходе осмотра самих лекарственных средств и медицинских изделий (чаще всего они упакованы в тару – коробки, пакеты и т.д.) необходимо принять меры к изъятию отпечатков пальцев рук. Также отпечатки пальцев рук необходимо изъять в местах производства (хранения) данных средств и изделий.

С помощью **дактилоскопической экспертизы** возможно будет установить причастность «курьеров» и иных лиц к данному преступлению.

Кроме того, в коробках, местах их хранения и перевозки могут быть обнаружены различные документы на данный товар (указанные документы, как правило, передаются покупателям при оптовой закупке данных средств и изделий).

Традиционно объектами **судебно-почерковедческой экспертизы** являются рукописные тексты, а среди групп разрешаемых задач (идентификационные и диагностические) по анализируемой категории деяний преобладают идентификационные задачи, связанные с определением исполнителя письменных записей и подписи.

Указанными исполнителями могут быть, например, «курьеры», а также лица, которые, якобы, случайно находились в местах хранения (производства) медицинской продукции.

*Например, М., согласно разработанной соучастниками преступной схеме, позиционировавший себя как менеджер фармацевтической организации – ООО «Базис» (которая оказалась предприятием-фикцией, поставившей в ООО «Аленфарм» фальсификаты лекарств), согласно показаниям иных допрошенных по делу лиц, в том числе представителей потерпевшей организации «Аленфарм», одновременно подписывал и заверял документы (в частности, договор поставки, накладные, «официальную» копию лицензии) от имени генерального директора этой же «организации». Другой соучастник (К.) расписывался в товарной накладной в качестве «кладовщика ООО «Базис»» от имени вымышленного лица. На самом деле, ни первый, ни второй соучастник не имели отношения к ООО «Базис». Не ограничиваясь наличием показаний этих соучастников, следователь назначил судебно-почерковедческую экспертизу для определения исполнителя записей и подписей, выполненных от имени различных сотрудников организации-поставщика. Путем проведения судебно-почерковедческой экспертизы было констатировано, что рукописная запись в графе «отпуск разрешил» и «Главный (старший) бухгалтер» в товарной накладной, а также рукописная*

запись «Копия верна» в лицензии, якобы выданной этой организации, выполнены первым соучастником (М.). Рукописная запись «кладовщик Ф.И.О.» в графе «Отпуск груза произвел» выполнены вторым соучастником (К.)

По месту жительства указанных лиц и в автомобилях, на которых перевозили товар, могут быть изъяты предметы, относящиеся к упаковке, в которой находилась продукция (обычно она передается покупателю мелко-оптовыми партиями): картонные коробки, полиэтиленовая пленка, скотч, оберточная бумага и т.д.

В дальнейшем можно будет назначить экспертизу материалов, веществ и изделий по установлению однородных признаков предметов и элементов упаковки и вещей (предметов), изъятых у вышеуказанных лиц.

**Криминалистическая экспертиза материалов, веществ и изделий (КЭМВИ)** – направление в криминалистике, которое предполагает комплексное исследование определенного рода объектов, постоянно встречающихся в следственной практике: микрообъектов, малых количеств (объемов) материалов (веществ); традиционных объектов, для исследования которых трасологические методы оказываются неэффективными.

Исследования проводятся с использованием физико-химических, инструментальных и собственно криминалистических методов.

Специфика этой экспертизы отражается в решаемых ею задачах как по обнаружению и установлению природы, назначения, происхождения различных материалов, веществ и изделий, так и идентификационного характера – по установлению целого по частям (в широком аспекте), факта контактного взаимодействия и др.

Например, **при исследовании полимерных материалов и изделий из них** (элементы упаковки, тары и т.д.), возможна постановка следующих вопросов:

1. Является ли данное вещество полимером?
2. Каково назначение данного типа, вида полимера?
3. Имеют ли общую родовую (групповую) принадлежность материал, из которого изготовлено данное полимерное изделие, и материалы образцов, представленных для сравнительного исследования?
4. Имеют ли образцы полимерных изделий единый источник происхождения?
5. Могли ли принадлежать полимерные материалы или частицы на предмете-носителе конкретному изделию?
6. Какой клеящий материал применяли для склеивания объектов?
7. Не использовался ли данный клей при склеивании исследуемого объекта?
8. Какое из представленных клеящих веществ применялось для склеивания объекта?

Здесь же необходимо указать, что в рамках данной экспертизы (КЭМВИ) проводятся также исследования наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ.

Проведение данной экспертизы необходимо, например, при изъятии лекарственных средств или БАДов, чтобы достоверно установить, что они не являются наркотическими средствами или психотропными веществами, так как за их незаконный оборот предусмотрена иная уголовная ответственность (статьи 228-231 УК РФ).

Таким образом, при решении вопроса о наличии признаков преступлений, предусмотренных статьями 235.1 и 238.1 УК РФ, в сфере незаконного оборота лекарственных средств, в ряде случаев необходимо устанавливать, не является ли данное лекарственное средство наркотическим средством, сильнодействующим или психотропным веществом, или их прекурсором.

По указанной категории преступлений возможно также назначение **судебно-химической экспертизы** с целью установления наркотических или лекарственных препаратов, ядовитых веществ в биологических средах человеческого организма (в крови, моче, желудочном содержимом, ликворе и др.); определение наркотических препаратов в порошках, таблетках и иных формах.

На разрешение экспертизы выносятся следующие вопросы диагностического характера:

1. Является ли данное вещество наркотическим средством? К какой группе средств оно относится? Каким именно наркотическим средством оно является?

2. Является ли данное вещество сильнодействующим? Каким именно?

3. Имеются ли на данных объектах следы наркотических и сильнодействующих средств? Если имеются, то каких именно?

4. Каково количество наркотического средства? Каково содержание наркотически активных компонентов в данном веществе?

5. Каким способом получены данные наркотические средства (сильнодействующее вещество)?

В ходе предварительного следствия возможно также назначение **трасологической экспертизы**: целого по частям (например, предметов упаковки), следов производственных механизмов и др.

При установлении целого по частям возможна постановка следующих вопросов:

1. Частью какого предмета является данный объект?

2. Составляли ли данные объекты ранее одно целое?

3. Каким способом разделены части предмета?

4. Не разделялся ли объект на части конкретным предметом?

Если в ходе проведения оперативно-розыскных мероприятий до возбуждения уголовного дела или в процессе предварительного следствия осуществлялась звукозапись телефонных и иных переговоров, то в

зависимости от обстоятельств расследования (например, обвиняемый отрицает наличие на звукозаписи его голоса) необходимо проведение **фоноскопической экспертизы**. Данная экспертиза производится в целях установления личности говорящего по признакам голоса и речи, записанной на фонограмме; выявления признаков монтажа и иных изменений, привнесенных в фонограмму в процессе или после окончания звукозаписи; определения условий, обстоятельств, средств и материалов звукозаписи, а также иных фактов по фонограммам, имеющим доказательственное значение при расследовании уголовных дел.

Возможна постановка следующих вопросов:

1. Имеются ли на фонограмме (указывается местонахождение подлежащей исследованию фонограммы на представляемом носителе) голос и речь подозреваемого (указываются фамилия и инициалы), чьи образцы представлены (описывается тип носителя записи). Если имеются, то какие реплики, слова или фразы им произнесены?

2. Одним или разными лицами произнесены реплики, обозначенные в тексте стенограммы как ... (указывается форма условного обозначения), на фонограммах 1, 2 и т.д.?

3. Сколько лиц принимало участие в разговоре, записанном на фонограмме ... (указывается местонахождение и описывается тип носителя звукозаписи)?

4. Каково дословное содержание разговора, записанного на фонограмме ... (указывается тип носителя звукозаписи и описывается местонахождение фонограммы; указываются словесные границы фонограммы)?

5. Имеются ли на фонограмме признаки монтажа или иных изменений, привнесенных в процессе или после производства звукозаписи?

Необходимо отметить, что по указанной категории преступлений выяснение стоимости произведенной, ввезенной и реализованной продукции (лекарственных средств, медицинских изделий, БАДов) имеет существенное значение.

В связи с этим, необходимо назначение соответствующих **экономических экспертиз** (бухгалтерских, финансовых).

Возможно также назначение финансово-экономической экспертизы в целях установления показателей финансового состояния и финансово-экономической деятельности хозяйствующего субъекта (предпринимателя), а также размера полученной прибыли в результате экономической деятельности за определенный период времени и т.д.

*Так, в производстве следственного управления СК России по Ярославской области находилось уголовное дело по обвинению генерального директора ООО «БУФА» Б. в совершении преступления, предусмотренного п. «б» ч. 2 ст. 235.1 УК РФ – производство медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна), в крупном размере.*



*В ходе следствия установлено, что указанное ООО незаконно производило и сбывало медицинские изделия, которые в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н п. 15.8, относятся к стоматологическим медицинским изделиям – «Имплантаты стоматологические и сопутствующие изделия». Общая стоимость произведенных ООО «БУФА» медицинских изделий в период времени с 23.01.2015 по 18.01.2016 составила 5 706 266 рублей, что в соответствии с примечанием к ст. 235.1 УК РФ превышает сто тысяч рублей и по этому признаку является крупным размером.*

*По уголовному делу были назначены две экономические экспертизы:*

*- в соответствии с выводами экспертизы № 8/4, сделанными на основании представленных товарных накладных ООО «БУФА» за период с 23.01.2015 по 18.01.2016, общая стоимость итифтов анкерных позолоченных внутриканальных..... составила 5 477 246 рублей;*

*- в соответствии с выводами экспертизы № 8/5, проведенной по представленным для производства экспертизы бухгалтерским и иным финансовым документам, общая сумма денежных средств, поступившая на расчетный счет ООО «БУФА» от продажи медицинских изделий (перечисляются все изделия) от покупателей медицинских изделий за период времени с 23.01.2015 по 18.01.2016, составила не менее 3 047 125, 00 рублей.*

*Целесообразней всего по указанной категории уголовных дел назначать комплексную экспертизу, которая сможет ответить на все вопросы, необходимые для установления признаков состава преступления.*

*Так, Московским межрегиональным следственным управлением на транспорте СК России было возбуждено уголовное дело по части 1 статьи 238.1 УК РФ в отношении гражданина Р. по факту ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных средств в крупном размере (изъято несколько коробок с разными лекарственными средствами). Отсутствие факта регистрации лекарственных средств на территории Российской Федерации подтверждено полученными в ходе следствия ответами на запросы от уполномоченных органов.*

*В дальнейшем следователем назначена комплексная судебная экспертиза, производство которой поручалось экспертам ФТС России.*

*Перед экспертами поставлены вопросы:*

*- какова по состоянию на .....2016 г. рыночная стоимость представленных на экспертизу лекарственных средств..... (банки с таблетками)?*

*- какова по состоянию на .....2016 г. рыночная стоимость представленных на экспертизу лекарственных средств..... (блистеры с таблетками)?*

*- какова общая стоимость представленных на экспертизу лекарственных средств?*

*- являются ли представленные на экспертизу лекарственные средства наркотическим средством, сильнодействующим или психотропным веществом, или их прекурсором, если да, то каким именно, какова его масса?*

Экспертами был дан ответ о рыночной стоимости каждого из лекарств (определенного вида) и их общей стоимости (составила более 3 млн. рублей), дано описание данных лекарственных средств и их упаковки, а также указано, что веществ, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в данных лекарствах не обнаружено.

Необходимо помнить, что вопросами контроля за оборотом биологически активных добавок занимается Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия (Роспотребнадзор).

Указанным ведомством повсеместно проводятся плановые и внеплановые проверки производителей биологически активных добавок, а также аптечных сетей, осуществляющих их реализацию.

Кроме того, Роспотребнадзор предпринимает дополнительные меры по освобождению рынка от фальсифицированных БАДов, включая методическое обеспечение.

Особое внимание служба обращает на риски, связанные с оборотом фальсифицированных БАДов, содержащих незаявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции.

Вместе с этим следователь имеет возможность следственным путем установить, имеется ли на изъятый БАД свидетельство, выданное Роспотребнадзором, проверив информацию об этом по базе данных реестра продукции, прошедшей государственную регистрацию (свидетельства, выданные Роспотребнадзором, включая его Управления в субъектах Российской Федерации). Сайт: <http://fp.crc.ru>.

Экспертные исследования по вопросам контрафактных БАДов необходимо назначать в подразделения названного выше ведомства, находящиеся в каждом субъекте Российской Федерации (по наиболее сложным вопросам – в центральный аппарат).

Вопросы, которые необходимо поставить перед экспертами, в большинстве своем аналогичны вопросам, которые ставятся в отношении лекарственных средств.

Центральный аппарат Роспотребнадзора расположен по адресу: г. Москва, Вадковский переулок, дом 18, строение 5 и 7.

Получить необходимые сведения (в том числе по вопросам проведения экспертных исследований) возможно также по телефону информационно-справочной линии 8-800-100-00-04 (звонок бесплатный из любого населенного пункта Российской Федерации) или по справочному телефону 8 (499) 973-26-90, официальный сайт: [www.rospotrebnadzor.ru](http://www.rospotrebnadzor.ru).

## **5. Взаимодействие с правоохранительными и контролирующими органами, а также полномочными органами зарубежных стран**

В настоящее время противодействие обороту фальсифицированной медицинской продукции осложняется раздробленностью контрольно-надзорных функций между различными органами государственной власти.

Так, лицензирование производства в Российской Федерации осуществляет Минпромторг России, регистрацию лекарственных средств – Минздрав России, регистрацию медицинских изделий – Росздравнадзор, а контроль за обращением БАДов – обязанность Роспотребнадзора.

Международный опыт показывает эффективность создания в ряде стран в структуре регуляторных ведомств специализированных подразделений, которые обладают функциями следственных органов и полиции.

В функции данных структур входит расследование и пресечение серьезных (в том числе уголовных) правонарушений в сфере их полномочий.

В США – это Отдел по расследованию уголовных правонарушений РБА, в компетенцию которого входит противодействие фальсификации медицинской и пищевой продукции, а также другим серьезным нарушениям в области обращения медицинской продукции.

В Италии – Управление карабинеров по защите здоровья подчиняется непосредственно министру здравоохранения Италии и выполняет функции по инспектированию, расследованию и пресечению преступлений в области санитарной безопасности и обращения медицинской продукции.

Во Франции – Государственное Агентство по безопасности лекарственных средств и медицинской продукции при определенных обстоятельствах обладает полномочиями полиции в случае возникновения угрозы здоровью населения.

В настоящее время в Российской Федерации нет единой системы мониторинга обращения лекарственных средств.

В странах-членах Европейского союза практически повсеместно внедрены системы прослеживания и проверки подлинности лекарственных средств, так называемые Тгаск&Тгасе системы. Европейская модель предполагает нанесение на каждую упаковку уникального идентификационного кода, который заносится в общую базу данных и по которому идет отслеживание товара, а также передача информации о его перемещении на каждом этапе цепочки поставок от производителя до точек конечной реализации.

Таким образом, становится возможным проверка аутентичности препарата в режиме «он-лайн». В случае отрицательного результата проверки препарат не может быть отпущен потребителю.

На сегодняшний день Росздравнадзором реализуется пилотный проект по нанесению на упаковку лекарственных средств уникального

идентификационного кода (QR-код), аналогичный описанному и действующему европейских странах.

В целях повышения эффективности государственного контроля в сфере здравоохранения и социального развития приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 01.04.2014 № 2103 утверждено «Положение об Управлении организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения». Его основные цели и задачи - осуществление контроля и надзора за исполнением законодательства Российской Федерации в области эффективности и безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Представляется, что для эффективного противодействия обороту фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий в ходе рассмотрения сообщений о преступлении расследования уголовных дел следственным органам Следственного комитета Российской Федерации необходимо устанавливать взаимодействие с органами государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, регламентирующей весь комплекс вопросов, связанных с оборотом лекарственных средств.

Важное значение имеет также организация надлежащего взаимодействия между следователем и органом, осуществляющим оперативно-разысканную деятельность (как правило, выявляют данные преступления органы внутренних дел).

*Положительным примером взаимодействия следственных органов и оперативных служб является уголовное дело, возбужденное следственным управлением по Алтайскому краю по факту незаконного сбыта организованной преступной группой под руководством М. незарегистрированных лекарственных средств и косметических препаратов. В ходе проверочной закупки задокументирован факт сбыта указанной преступной группой препарата «Нейроксин» на общую сумму 105 тыс. руб. При этом вышеуказанный препарат в государственном реестре лекарственных средств и государственном реестре медицинских изделий не числится. В ходе предварительного следствия установлено, что М. осуществлял ввоз незарегистрированных лекарственных средств и косметических препаратов на территорию Российской Федерации посредством почтовых отправок либо курьерскими службами из Таиланда, Китая, Южной Кореи и Турции. Полученные оптовые партии М. реализовывал через соучастников преимущественно косметологам и в салоны красоты, в том числе посредством сети «Интернет». В ходе обысков по уголовному делу изъяты 33 наименования препаратов в общем количестве 673 штуки, 58 банковских карт и крупная сумма денежных средств в рублях и иностранной валюте.*

Таким образом, остается принципиально важным налаживание активного обмена информацией как с оперативными службами МВД России и ФСБ России, так и с органами Росздравнадзора, Роспотребнадзора и общественными правозащитными организациями по вопросам выявления правонарушений и преступлений исследуемой категории на системной основе.

## 6. Профилактика преступлений

Обстоятельства, способствовавшие совершению преступления, являются частью предмета доказывания по уголовному делу (часть 2 статьи 73 УПК), в связи с чем органы расследования обязаны их устанавливать. В качестве меры реагирования за невыполнение этой обязанности уголовное дело может быть возвращено для производства дополнительного следствия руководителем следственного отдела (пункт 11 части 1 статьи 39 УПК РФ) или прокурором (пункт 2 части 1 статьи 221 УПК РФ). В ходе предварительного расследования необходимо принимать меры, направленные на профилактику незаконного оборота лекарственных средств и медицинских изделий, **внося представления** в соответствии с требованиями части 2 статьи 158 УПК РФ.

При этом внесение представления не надо связывать с моментом окончания предварительного следствия. Необходимо направлять его в соответствующую организацию сразу, как только в ходе расследования будут установлены обстоятельства, способствовавшие совершению преступления.

По уголовным делам о преступлениях, связанных с оборотом фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий, следователями СК России в 2016 году внесено 15 представлений в порядке части 2 статьи 158 УПК РФ (2015 год – 5), по результатам рассмотрения которых привлечено к ответственности 15 лиц (2015 год – 20).

Как правило, представления внесены в территориальные органы Росздравнадзора, а также в адрес руководителей медицинских организаций различного правового статуса.

Например, в следственном управлении СК России по Республике Татарстан в ходе рассмотрения с участием сотрудника следственного управления представления, внесенного в адрес руководителя общества с ограниченной ответственностью, к дисциплинарной ответственности привлечено 16 лиц.

Принято выделять три группы обстоятельств, способствовавших совершению преступления:

- 1) антиобщественная направленность самой личности обвиняемого;
- 2) условия ее формирования;
- 3) обстановка совершения преступления.

Первая группа устанавливается в рамках характеристики личности обвиняемого (пункт 3 части 1 статьи 73 УПК РФ).

Вторая группа обычно устанавливается при производстве по делам в отношении несовершеннолетних (пункт 2 части 1 статьи 421 УПК РФ).

Третья группа обстоятельств наиболее обширна для выявления по остальным делам. К ней относятся факторы, облегчившие совершение преступления, давшие к нему повод, способствовавшие наступлению более тяжелых последствий.

Кроме внесения представления следственное подразделение вправе использовать другие профилактические меры (выступления в СМИ, в трудовых коллективах и т.д.).

Представления необходимо, прежде всего, вносить в правоохранительные органы, контролирурующие организации и иные учреждения, которые имеют возможность принимать меры по устранению обстоятельств, способствовавших совершению преступлений данной категории.

Так, представления следует вносить в территориальные подразделения Росздравнадзора, Роспотребнадзора, в структурные подразделения Министерства здравоохранения Российской Федерации, в правоохранительные органы, например, органы внутренних дел по месту совершения преступления (эпизодов преступной деятельности).

Внося представление в определенный контролирующий (надзорный) орган, необходимо знать его полномочия с целью принятия действенных мер по устранению обстоятельств, способствующих совершению преступлений.

Например, основными функциями Росздравнадзора являются:

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения);
- государственный контроль за обращением медицинских изделий;
- контроль в части лицензирования отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения и др.

Представление должно соответствовать требованиям законности, обоснованности, мотивированности и отражать следующие данные:

- название документа: «Представление о принятии мер по устранению обстоятельств, способствовавших совершению преступления, или других нарушений закона»;
- адресат представления (конкретное должностное лицо, руководитель организации или учреждения). Следует учитывать правила служебной переписки и не допускать направление представления лицу, занимающему должность более чем на уровень выше должности инициатора представления без соответствующего сопроводительного письма вышестоящего руководителя (следственного отдела, управления);
- дата и место составления представления, должность, фамилия, инициалы, контактный телефон лица, внесшего представление;

- краткие сведения об уголовном деле, в ходе расследования которого установлены обстоятельства, способствовавшие совершению преступления, иные нарушения закона. Указанные сведения необходимо излагать в объеме, не противоречащем тайне предварительного следствия;

- конкретные обстоятельства, способствовавшие совершению преступления (связанные с обстановкой совершения преступления, действиями и личностью обвиняемого, потерпевшего, иных лиц и т.д.);

- лица, допустившие нарушения в своей деятельности, с приведением конкретных положений нормативно-правовых актов, требования которых были нарушены;

- ссылка на часть 2 статья 158 УПК РФ;

- конкретные меры, которые предлагается принять в целях обстоятельств, способствовавших совершению преступления, и иных нарушений закона. Предложение о рассмотрении вопроса о привлечении виновных лиц к дисциплинарной ответственности и проведении мероприятий, направленных на устранение выявленных нарушений;

- порядок рассмотрения представления, обязательность заблаговременного уведомления инициатора о дате, времени и месте рассмотрения представления с его участием;

- указание на обязанность письменно сообщить в месячный срок о результатах рассмотрения представления и принятых мерах;

- предупреждение об ответственности по статье 17.7 КоАП РФ за невыполнение законных требований следователя.

Следователям необходимо также знать *порядок уничтожения* фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий (например, после вступления приговора суда по уголовному делу в законную силу).

Так, указанный порядок урегулирован:

- по лекарственными средствами – постановлением Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями);

- по медицинским изделиям – постановлением Правительства РФ от 12 декабря 2015 г. № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий», которым утверждены Правила уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

Например, уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности, на специально оборудованных

площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

Организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении лекарственных средств, который составляется в день уничтожения. Количество экземпляров этого акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных лекарственных средств, подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств.

## 7. Заключение

В заключении необходимо отметить, что представителями органов внутренних дел в ряде случаев высказывалась озабоченность состоянием взаимодействия органов внутренних дел Российской Федерации и следственных органов Следственного комитета в отдельных субъектах Российской Федерации, связанные с отказами в регистрации сообщений о преступлениях, поступивших из органов внутренних дел с результатами оперативно-розыскной деятельности, включая возврат таких материалов в органы дознания и неоднократную передачу сообщений о преступлениях по подследственности.

На указанные недостатки руководством Следственного комитета неоднократно обращалось внимание, в том числе в информационных письмах от 19.04.2017 № 224-33-17 «О мерах по предотвращению нарушений уголовно-процессуального законодательства при передаче сообщений о преступлении по подследственности» и от 03.08.2017 № 224-45-17 «О мерах по выявлению, пресечению и раскрытию преступлений в сфере оборота фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий».

Кроме того, в практической деятельности надлежит руководствоваться Указанием Следственного комитета Российской Федерации от 21.07.2017 № 1/206 «О совершенствовании работы следственных органов Следственного комитета Российской Федерации по выявлению и расследованию преступлений в сфере оборота фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств», а также поручением СК России от 04.04.2017 № 224-33-17 «О совершенствовании практики, связанной с решением вопроса о возбуждении уголовного дела», в котором отражена необходимость решения вопроса о возбуждении уголовного дела, исходя из наличия достаточных для этого решения данных об объективных



признаках преступления, а не данных, необходимых для привлечения конкретного лица к уголовной ответственности. Следует иметь в виду, что законодатель не связывает акт возбуждения уголовного дела с требованием об установлении всех признаков объективной и субъективной стороны преступления.

## 8. Нормативно-правовая база

1. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза. Заключено в г. Москве 23.12.2014 // «Собрание законодательства РФ», 16.05.2016, № 20, ст. 2775.

2. Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299, ред. от 25.10.2016 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) // Официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru>.

3. Соглашение о сотрудничестве в борьбе с обращением фальсифицированных лекарственных средств (заключено в Кишиневе 14 ноября 2008 г.) URL: <http://base.garant.ru/2567693>.

4. Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» // «Собрание законодательства РФ», 05.01.2015, № 1 (часть I), ст.85.

5. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (ред. от 30.12.2015) // «Собрание законодательства РФ», 09.05.2011, № 19, ст. 2716.

6. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 03.07.2016) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) // «Собрание законодательства РФ», 28.11.2011, № 48, ст. 6724.

7. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 03.07.2016) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017) // «Собрание законодательства РФ», 19.04.2010, № 16, ст. 1815.

8. Федеральный закон от 12.08.1995 № 144-ФЗ «Об оперативно-розыскной деятельности» (с изменениями и дополнениями) // СПС «КонсультантПлюс».

9. О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации: Федеральный Закон № 73-ФЗ от 31 мая 2001 г. // СПС «КонсультантПлюс».

10. Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 № 294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие

здравоохранения» // «Собрание законодательства РФ», 28.04.2014, № 17, ст. 2057.См. Пр-1567 от 10.08.2016 г.

11. Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями) // СПС «КонсультантПлюс».

12. Постановление Правительства РФ от 12 декабря 2015 г. № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий», которым утверждены Правила уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий // СПС «КонсультантПлюс».

13. О судебной экспертизе по уголовным делам: Постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 21 декабря 2010 г. № 28 // СПС «КонсультантПлюс».

14. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 725н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения». Зарегистрировано в Минюсте России 23.01.2017 № 45357 // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>.

15. Приказ МВД России № 776, Минобороны России № 703, ФСБ России № 509, ФСО России № 507, ФТС России № 1820, СВР России № 42, ФСИН России № 535, ФСКН России № 398, СК России № 68 от 27.09.2013 «Об утверждении Инструкции о порядке представления результатов оперативно-розыскной деятельности органу дознания, следователю или в суд» (Зарегистрировано в Минюсте России 05.12.2013 № 30544) // «Российская газета», № 282, 13.12.2013.

16. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» (ред. от 07.04.2016) // «Ваше право», № 8, апрель, 2013.

17. Приказ Минздрава России от 22.10.2012 № 428н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 03.07.2013 № 28972) // «Российская газета», № 157, 19.07.2013.

18. Указание Следственного комитета Российской Федерации от 21.07.2017 № 1/206 «О совершенствовании работы следственных органов Следственного комитета Российской Федерации по выявлению и

расследованию преступлений в сфере оборота фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств».

## 9. Список использованной литературы

1. Айвазова О.В., Варданян Г.А. Преступления в сфере производства и оборота фальсифицированных лекарственных средств: социально правовой и криминалистический аспекты // Юристъ-Правоведь, 2015. № 1. С. 46 – 48.

2. Бастрыкин А.И. Уголовный процесс: учебник для бакалавров // А.И. Бастрыкин, А.А. Усачев; под ред. А.И. Бастрыкина, А.А. Усачева. - 2-е изд., перераб. и доп. — М.: Издательство Юрайт, 2014.

3. Варданян Г.А. Методика Расследования преступлений, связанных с производством и обращением не соответствующих лицензионно-разрешительным требованиям и (или) фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок: автореф. дис. ... канд. юрид. наук / Г.А. Варданян. Ростов-на-Дону, 2015. – 273 с.

4. Возможности производства судебной экспертизы в государственных судебно-экспертных учреждениях Минюста России. Научное издание. М.: АНТИДОР, 2004.

5. Гуркин М.А. Противодействие организованной преступной деятельности в сфере обращения фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств: криминалистические аспекты: автореф. ... дис. канд. юрид. наук. Тула, 2017. URL: <https://www.kantiana.ru/upload/iblock/f16/Dissertatsiya-Gurkin-M..pdf>.

6. Информационное письмо Следственного комитета Российской Федерации от 24.04.2017 № 224-33-17 «О практике проведения процессуальных проверок и расследования уголовных дел о преступлениях в сфере оборота фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий».

7. Информационное письмо Следственного комитета Российской Федерации от 03.08.2017 № 224-45-17 «О мерах по выявлению, пресечению и раскрытию преступлений в сфере оборота фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий».

8. Использование специальных знаний при расследовании преступлений: учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям «Юриспруденция», «Правоохранительная деятельность» / [Д.В. Алехин и др.]; под ред. А.И. Бастрыкина. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2016. – 255 с.

9. Криминалистическая экспертиза материалов, веществ и изделий / Вандер М.Б. – С.-Пб.: Питер, 2001.

10. Россинская Е.Р., Галяшина Е.И. Настольная книга судьи: судебная экспертиза. Москва: Проспект, 2011. – 464 с.

11. Сорокотягина Д.А., Сорокотягин И.Н. Судебная экспертиза. Учебное пособие. Ростов н/Д, 2006.
12. Справочник по судебным экспертизам для следователей. – М.: Юнити-Дана, 2017. – 231 с.
13. Типовые вопросы при назначении судебных экспертиз: справочник / Д.В. Алехин. – М.: Академия Следственного комитета Российской Федерации, 2014. – 75 с.
14. Файзрахманов Н.Ф. Новеллы уголовного законодательства о борьбе с оборотом фальсифицированной и недоброкачественной медицинской продукции: правовая характеристика и судебно-следственная практика // Российский следователь. 2016. № 16. С. 31-34.
15. Фальсификация лекарственных средств в России // Под ред. С.В. Максимова. М.: «Юрайт», 2008.
16. Хмелева А.В. Вопросы судебной экспертизы в деятельности следователя: учебно-практическое пособие / А.В. Хмелева; под ред. А.М. Багмета. – М.: Московская академия Следственного комитета Российской Федерации, 2017. – 81 с.
17. Хмелева А.В. Тактические особенности назначения судебных экспертиз // Эксперт-криминалист. 2014. № 4. С. 12-15.
18. Экспертизы на предварительном следствии (краткий справочник) // Под. ред. В.В. Мозякова, МВД РФ. М. 2002.

## Приложение

Список подведомственных экспертных организаций Росздравнадзора,  
осуществляющих проведение экспертиз (испытаний/исследований)  
лекарственных средств

№ п/п	Филиал	Адрес	Руководитель	Телефон, электронная почта филиала
1	Московская лаборатория ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора	115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16;	Заместитель директора Якунин Димитрий Юрьевич	8-903-798-77-45, 8-499-558-30-81, 8-499-558-30-82, mlkcls@mail.ru
2	Гудермесский филиал ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора	366900, Чеченская Республика, Гудермесский район, г. Гудермес, ул. Крайняя, д. 122А	Директор Магомедов Расул Баху- Хажиевич	8-909-640-04-49, FGU-Gudermes @mail.ru.
3	Филиал города Ростова-на-Дону ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора	344037, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, д. 71/63 Б;	Директор Трепель Варган Григорьевич	8-903-968-60-43, 8-863-280-69-14, r2806914@yandex.ru.
4	Хабаровский филиал ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора	680006, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Краснореченская д. 111	Директор Смирнова Оксана Викторовна	8-968-865-84-69, 8-4212-46-21-40, smirnova- ov71@mail.ru.
5	Екатеринбургский филиал ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора	620017, Свердловская область, г. Екатеринбург, проспект Космонавтов, д. 20	Директор Гринёв Геннадий Васильевич	8-909-949-21-36, 8-343-287-38-16, fgbu.ekb@yandex.ru.

6	Красноярский филиал ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора	660021, Красноярский край, г. Красноярск, проспект Мира, д. 132	Директор Алексеева Надежда Петровна	8-391-221-11-28, 8-391-274-33-26, assist.krs@fgu.ru
7	Ставропольский филиал ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора	355002, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Артема, д. 35	Директор Царукян Валентина Алексеевна	8-968-813-47-26, 8-8652-35-25-16, kcalab@yandex.ru.
8	Тамбовский филиал ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора	392009, Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Элеваторная, д. 5А	Директор Иванова Нина Анатольевна	8-968-813-47-25, 8-4752-72-55-23, inf02@bk.ru.
9	Казанский филиал ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора	420108, Республика Татарстан, г.Казань, ул. М.Гафури, д. 71	Директор Миннекеева Кадрия Ахмадулловна	8-987-290-12-62, 2-843-278-22-71, 2-843-278-22-21, ckk_kazan@mail.ru .
10	Курский филиал ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора	305040, Курская область, г. Курск, ул. 50 лет Октября, д. 122 (литер Б)	Директор Маркелов Михаил Юрьевич	8-965-233-13-03, muzlab@kursknet.ru.
11	Санкт-Петербургский филиал ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора	192177, г. Санкт-Петербург, 3-й Рыбацкий проезд, д.3, лит.Е	Директор Косенко Юрий Владимирович	8-965-373-47-92, 8-812-456-03-17, 8-965-373-49-25, 8-812-456-03-19, Slfl1956@mail.ru
12	Симферопольский филиал ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора	295021, Республика Крым, г. Симферополь, Центральный район, ул. Данилова, д. 43 "Г"	Директор Мартыненко Ирина Георгиевна	8-906-789-98-66, lab-simfls@mail.ru.

Особенности расследования преступлений, связанных с оборотом  
фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств,  
медицинских изделий и биологически активных добавок.

*Методические рекомендации*

Авторы:

*Анисимов Михаил Борисович*

*Васильев Станислав Алексеевич*

*Кунёв Денис Анатольевич*

*Моргунова Елена Романовна*

*Передерий Виктор Анатольевич*

*Саньков Валерий Иванович*

*Стрыгин Вячеслав Алексеевич*

В авторской редакции

Оригинал-макет А.Ж. Саркисян