

УДК 34
<https://doi.org/10.47361/2542-0259-2021-1-25-52-59>

ISSN: 2542-0259
© Российское конкурентное право
и экономика, 2021

Противодействие незаконному обороту лекарственных средств в России в условиях пандемии COVID-19: ключевые проблемы и пути их решения

Егоров А. В.,

Государственный институт
лекарственных средств
и надлежащих практик,
Всероссийский государственный
университет юстиции
(РПА Минюста России),
109044, Россия, г. Москва,
Лавров пер., д. 6,
117638, Россия, г. Москва,
ул. Азовская, д. 2, корп. 1

Аннотация

Статья посвящена рассмотрению ряда ключевых проблем борьбы с незаконным оборотом лекарственных средств в России в условиях пандемии COVID-19 и разработке комплекса организационных и правовых мер повышения эффективности такой борьбы. Автор делает вывод о том, что масштабы и тяжесть различных последствий, вызванных пандемией COVID-19, в определенной степени обусловлены несовершенством государственного контроля за теневым фармацевтическим сектором. В частности, многие стандартные меры государственного реагирования на незаконный оборот лекарственных средств являются недостаточно эффективными для обеспечения надежной защиты населения от негативного влияния незаконного оборота фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных, контрафактных лекарственных средств.

Предлагаемые автором меры не только направлены на повышение эффективности системы профилактики незаконного оборота лекарственных средств применительно к современным условиям пандемии COVID-19, но и рассчитаны на обеспечение государственного контроля за производством и обращением лекарственных средств в любых чрезвычайных условиях.

Ключевые слова: *незаконный оборот лекарственных средств, профилактика, фальсификат, контрафакт, некондиционная продукция, маркировка лекарственных средств, пандемия, COVID-19, чрезвычайное положение.*

Для цитирования: Егоров А. В. Противодействие незаконному обороту лекарственных средств в России в условиях пандемии COVID-19: ключевые проблемы и пути их решения // Российское конкурентное право и экономика. 2021. № 1 (25). С. 52–59. <https://doi.org/10.47361/2542-0259-2021-1-25-52-59>

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Countering Medicines Trafficking in Russia in the Context of the COVID-19 Pandemic: Key Problems and Ways to Solve Them

Andrey V. Egorov,

State Institute of Drugs and Good Practices,
All-Russian State University of Justice (RLA of the Ministry of Justice of Russia),
Lavrov lane, 6, Moscow, 109044, Russia,
Azovskaya str., 2, bldg 1, Moscow, 1117638, Russia

Abstract

The article examines a number of key problems in the fight against illicit medicines trafficking in Russia in the context of the COVID-19 pandemic and the development of a set of organizational and legal measures to increase the effectiveness of such a fight.

The author concludes that the scale and severity of the various consequences caused by the COVID-19 pandemic are, to a certain extent, due to imperfect state control over the shadow pharmaceutical sector. In particular, many standard measures of government response to drug trafficking are not effective enough to ensure reliable protection of the population from the negative impact of illegal circulation of counterfeit, substandard, unregistered, counterfeit drugs.

The measures proposed by the author are aimed at improving the efficiency of the system for preventing drug trafficking not only in relation to the modern conditions of the COVID-19 pandemic, but also designed to ensure state control over the production and circulation of drugs in any emergency conditions.

Keywords: *illicit medicines trafficking, prevention, counterfeiting, substandard products, medicines labeling, pandemic, COVID-19, national emergency.*

For citation: Egorov A. V. Countering medicines trafficking in Russia in the context of the COVID-19 pandemic: key problems and ways to solve them // Russian Competition Law and Economy. 2021. No. 1 (25). P. 52–59, <https://doi.org/10.47361/2542-0259-2021-1-25-52-59>

The author declare no conflict of interest.

Проблемы противодействия незаконному обороту лекарственных средств в течение длительного времени находятся в центре внимания правовых наук, в том числе цивилистики [1], наук административного [2, 3], конкурентного [4], медицинского [5], международного [6, 7] и уголовного [8] права, а также криминологии, в том числе зарубежной [9, 10].

Основной причиной этого, на наш взгляд, является скрытое и явное нарастание той угрозы для безопасности человечества, любого государства и каждого человека, которую несет в себе незаконный оборот лекарственных средств (прежде всего, оборот фальсифицированных и недоброкачественных лекарств), угрозы, сопоставимой с главными угрозами для нашей цивилизации: война, терроризм, наркомания, деградация природной среды.

В частности, данный вывод подтверждается тяжелыми гуманитарными, экономическими и политическими последствиями недооценки большинством членов мирового сообщества уровня собственной лекарственной безопасности [11] в условиях продолжающейся второй год пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19. Тяжесть этих последствий еще предстоит оценить [12, с. 4—5], но уже сегодня можно сказать, что экономика и правовая система большинства государств не приспособлены к тому, чтобы поддерживать должный уровень защиты населения от оборота фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных, и тем более контрафактных, лекарственных средств в условиях острого кризиса здравоохранения, вызванного разными причинами (в частности, пандемиями).

Предстоит, в частности, выяснить и влияние на этиологию, интенсивность распространения, уровень летальности и страновые особенности пандемии COVID-19 различных нарушений, связанных с проведением лабораторных и клинических исследований, регистрацией, лицензированием и оценкой соответствия требованиям GMP производства лекарств, предназначенных для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции.

Как показали итоги XIII ежегодной операции Pangea (Пангея) XIII, проведенной 3—10 марта 2020 г. в 90 странах мира с участием органов полиции, таможни и здравоохранения, в условиях пандемии наряду со значительным ростом производства поддельных масок и других средств индивидуальной защиты и гигиены резко увеличился на фоне ажиотажного спроса на антибактериальные, противовирусные и иммуномодулирующие лекарственные средства сбыт фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств различного спектра действия. В ходе этой семидневной операции в различных странах мира были арестованы более 121 чел. и изъяты 4,4 млн упаковок потенциально опасных фармацевтические препаратов стоимостью свыше 14 млн долл. США.

По сравнению с операцией Pangea XI, которая проводилась в «доковидном» 2018 г. (в ходе этой операции, направленной на пресечение незаконного оборота лекарственных средств посредством онлайн-продаж, только в России в течение недели было изъято около 50 тыс. упаковок потенциально опасных лекарственных препаратов и изделий на сумму свыше 38 млн руб. и задержано около 200 лиц, причастных к их незаконному обороту) [2], на 18% увеличился объем изъятых незарегистрированных противовирусных препаратов и более чем на 100% объем незаконно обращававшегося хлорохина (противомаларийного препарата)¹.

В связи с этим данная в 2012 г. Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) оценка доли поддельных лекарств, обращающихся на мировом рынке (около 25%)², *сегодня воспринимается как неоправданно оптимистическая*.

В отличие от большинства товаров спрос на лекарственные средства, которые пациент приобретает почти всегда вынужденно, желая предотвратить свое заболевание или заболеть близких либо ожидая восстановления здоровья, а нередко спасения себя или своих близких, в условиях пандемии COVID-19 резко увеличился, зачастую достигая уровня ажиотажного спроса.

Этот феномен уже сам по себе (объективно) создал для ряда недобросовестных предпринимателей, производящих производством, дистрибуцией и розничной продажей фальсифицированной, недоброкачественной, контрафактной и незарегистрированной продукции, новые, более выгодные во всех отношениях, условия для ввода в гражданский оборот некондиционной фармпродукции.

При этом следует учитывать, что основными потребителями лекарственных средств в России являются пожилые люди с невысоким достатком, которые, как правило, не могут самостоятельно оценить качество и безопасность приобретаемых ими лекарств даже при наличии очевидных признаков недоброкачественности или фальсификации.

Начиная с «нулевых» годов нашего века, фармацевтическая преступность приобрела «цифровой» транснациональный характер. Преступники давно научились эффективно пользоваться плодами глобализации, одним из которых стал гигантский рост объемов онлайн-продаж (прежде всего с использованием Интернета) лекар-

¹ Около 50 тысяч опасных медицинских препаратов изъяли полицейские в ходе международной спецоперации «Пангея». URL: <https://мвд.рф/news/item/14850137/> (Дата обращения: 12.01.2021).

² Вспышка коронавируса вызвала новую тенденцию в области поддельных медицинских товаров // Официальный сайт Интерпола. URL: <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2020/Global-operation-sees-a-rise-in-fake-medical-products-related-to-COVID-19> (Дата обращения: 12.01.2021).

ственных средств, что автоматически привело к снижению эффективности традиционных способов контроля за движением лекарственных средств от производителя к потребителю.

Это стало одной из причин для принятия в октябре 2011 г. по инициативе России Конвенции Совета Европы по борьбе с незаконным оборотом поддельных лекарственных средств и медицинских изделий (Конвенция «Медикрим»), которая была ратифицирована Российской Федерацией, к сожалению, лишь в конце 2017 г.³

В соответствии с Конвенцией «Медикрим» российским законодателем (еще до ее ратификации) был принят Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»⁴, которым была установлена административная (ст. 6.33 «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» КоАП РФ) и уголовная (ст. 235¹ «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий» УК РФ; ст. 238¹ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» УК РФ и ст. 327² «Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий» УК РФ) ответственность на различные формы незаконного оборота не только медизделий и БАДов, но и лекарственных средств (за исключением оборота контрафактной лекарственной продукции, которая не обладает признаками фальсификата)⁵.

Однако на момент вступления в силу (23 января 2015 г.) данный закон не предусматривал повышенную ответственность за действия, составляющие незаконный оборот лекарственных средств, совершаемый с использованием сети Интернет, хотя такие предложения (в том

числе подготовленные с участием автора) неоднократно направлялись законодателю еще до принятия соответствующего закона⁶.

Данная проблема была решена лишь с принятием Федерального закона от 1 апреля 2020 г. № 95-ФЗ «О внесении изменений в ст. 238¹ Уголовного кодекса Российской Федерации»⁷. Указанным законом ст. 238¹ УК РФ была дополнена новой частью 1¹, согласно которой за производство, сбыт или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарственных средств, либо сбыт или ввоз на территорию РФ недоброкачественных лекарственных средств, либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию РФ в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств, совершенные в крупном размере *с использованием средств массовой информации или информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе сети Интернет, с 1 апреля 2020 г.* должна наступать повышенная ответственность вплоть до лишения свободы на срок от 4 до 6 лет со штрафом в размере от 700 000 до 2,5 млн руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 1 года до 2 лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 4 лет⁸.

Однако, как показывает анализ, применение уголовно-правовых мер борьбы с незаконным оборотом лекарственных средств само по себе не дает и не может дать нужного профилактического эффекта. Несмотря на то что за преступления, связанные с незаконным оборотом лекарственных средств, ответственность за которые была установлена в конце 2014 г., в 2018 г. были осуждены 46 чел. (в том числе по ст. 235¹ УК РФ — 4 чел.; ст. 238¹ УК РФ — 38 чел. и ст. 327² УК РФ — 4 чел.), а в 2019 г. — 41 чел. (в том числе по ст. 235¹ УК РФ — 2 чел.; ст. 238¹ УК РФ — 37 чел. и ст. 327² УК РФ — 2 чел.), ситуация не только не улучшилась, а скорее, ухудшилась.

Отчасти это объясняется несовершенством механизма взаимодействия между Росздравнадзором, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере обращения лекарственных средств, с одной стороны, и иными контролирующими (в частности, ФАС России, Роспотребнадзором, Росфинмониторингом, Роспатентом

³ См.: Федеральный закон от 29 декабря 2017 г. № 439-ФЗ «О ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» // Российская газета. 2017. 31 дек.

⁴ См.: СЗ РФ. 05.01.2015. № 1 (ч. I). Ст. 85.

⁵ См.: Информационный бюллетень ВОЗ. 2012. № 275 (май). URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/ru/> (Дата обращения: 12.01.2021); Фармпиратство в России: 2004—2012. Аналитический доклад. М.: Институт государства и права РАН — НП СЗ «НЦКК», 2013. 78 с. URL: <http://pressmia.ru/media/20130205/601360635.html> (Дата обращения: 12.01.2021).

⁶ См.: Замечания и предложения Федерального государственного бюджетного учреждения науки Института государства и права Российской академии наук к материалам для Межведомственной отраслевой рабочей группы по продукции медицинской и фармацевтической промышленности при Государственной комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции. URL: http://www.igpran.ru/public/publicsite/Предложения_ИГП_РАН_к_материалам_МРГ_по_фарме.pdf (Дата обращения: 12.01.2021).

⁷ См.: СЗ РФ. 05.01.2015. № 1 (ч. I). Ст. 85.

⁸ См.: СЗ РФ. 06.04.2020. № 14 (ч. I). Ст. 2025.

и др.) и правоохранительными органами (Генеральной прокуратурой России, СК России, МВД России, ФТС России и др.) — с другой.

Если опираться на материалы ежегодного Доклада Росздравнадзора об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2019 г., то по итогам проведения 287 мероприятий с участием Росздравнадзора, которые были инициированы правоохранительными органами, было возбуждено 14 уголовных дел⁹, а по результатам направления Росздравнадзором в правоохранительные органы 45 материалов по фактам выявления незарегистрированных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств *было возбуждено лишь одно уголовное дело* (№ 11902250039000090) в отношении АО «Фармасинтез» по факту сбыта указанной компанией недоброкачественного лекарственного препарата «Ретвисет, капсулы 100 мг», совершенного в крупном размере, по признакам преступления, предусмотренного ч. 1 ст. 238¹ УК РФ¹⁰.

Критически важными для создания эффективной системы профилактики всех видов незаконного оборота лекарственных средств в условиях пандемии, на наш взгляд, являются следующие меры:

1) внедрение в практику создания, производства, хранения, перевозки и реализации лекарственных средств комплекса международных стандартов лучших практик (GxP), ядром которого, несомненно, являются стандарты лучших практик производства лекарственных средств (GMP), которые в настоящее время активно внедряются российским фармбизнесом. Кроме того, на сегодня российским законодателем (ч. 1 ст. 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)¹¹, Правительством России (подп. 5.2.18 (31-1) Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 28 ноября 2015 г. № 1283) и основным регулятором в этой сфере — Минпромторгом России¹² созданы организационно-правовые и финансовые механизмы¹³, позволяющие осуществлять контроль за соблюдением стандартов GMP зарубежными фармпредприятиями, поставляющими лекарства в России;

2) введение обязательной контрольно-учетной маркировки лекарственных средств, обращающихся на тер-

ритории России. Несмотря на то что идеи необходимости внедрения такой маркировки в России стали активно обсуждаться с 2008 г. (с началом активной фазы разработки Конвенции «Медикрим»), к ее практической реализации наша страна приступила лишь в 2017 г. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 24 января 2017 г. № 62 «стартовал» эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения¹⁴, по результатам которого 14 декабря 2018 г. Правительством РФ были приняты постановления № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»¹⁵, № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»¹⁶ и № 1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (в том числе в форме открытых данных)»¹⁷. Позднее Постановлением Правительства РФ от 8 мая 2019 г. № 577 был также утвержден размер платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также о порядке ее взимания¹⁸.

1 июля 2020 г., несмотря на напряженную эпидемиологическую обстановку в стране, обязательная маркировка лекарственных средств была введена¹⁹. При этом не был учтен вполне обоснованный для сложившейся ситуации прогноз возникновения ажиотажного спроса на широкую номенклатуру лекарств, что привело к перегрузке системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ), который является оператором данной

¹⁴ См.: Рос. газета. 2017. 3 февр.

¹⁵ См.: СЗ РФ. 31.12.2018. № 53 (ч. I). Ст. 8641.

¹⁶ См.: СЗ РФ. 31.12.2018. № 53 (ч. I). Ст. 8642.

¹⁷ См.: СЗ РФ. 05.01.2015. № 1 (ч. I). Ст. 85.

¹⁸ См.: СЗ РФ. 20.05.2019. № 20. Ст. 2447.

¹⁹ См.: Письмо Росздравнадзора от 16.01.2020 № 01и-71/20 «О розничной и оптовой торговле лекарственными препаратами» и Методические рекомендации по работе с маркированными лекарственными препаратами (версия 1.6) (утв. Росздравнадзором). URL: <https://www.roszdravnadzor.ru> (Дата обращения: 26.08.2020); Постановление Правительства РФ от 30.06.2020 № 955 (ред. от 26.08.2020) «Об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (вместе с Положением об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения) // СЗ РФ. 06.07.2020. № 27. Ст. 4239.

⁹ См.: Доклад Росздравнадзора об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) за 2019 год. С. 118. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/plans/documents/66146> (Дата обращения: 12.01.2021).

¹⁰ Там же, с. 63, 103.

¹¹ См.: СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

¹² См.: СЗ РФ. 2008. № 24. Ст. 2868.

¹³ См.: Рос. газета. 2013. 8 нояб.

системы, и блокированию оптовых и розничных операций купли-продажи лекарств. Несмотря на то что, по данным ЦРПТ, из общего объема лекарственных средств, находящихся в обращении на конец октября 2020 г., маркированная продукция составляла лишь 15%, МДЛП ее пришлось в аварийном режиме переводить на уведомительный порядок до 1 февраля 2021 г. из-за угрозы возникновения во многих регионах России реального дефицита лекарственных средств.

До настоящего времени однозначного ответа на вопрос о причинах этого сбоя, который в условиях пандемии COVID-19 создал угрозу социального взрыва, не получено ни от одного из уполномоченных органов, включая ЦРПТ. Однако, по мнению части специалистов, система МДЛП не справилась с нагрузкой из-за отсутствия «полномасштабного тестирования системы маркировки лекарств»²⁰.

Опыт применения контрольно-учетной маркировки лекарственных средств в условиях пандемии COVID-19, когда спрос на многие их виды может возражать почти мгновенно и многократно, показал, что даже тотальная маркировка лекарств не может служить панацеей против их незаконного оборота, но должна рассматриваться как важная предпосылка для повышения эффективности борьбы с незаконным оборотом лекарственных средств, для комплексных нормативных правовых, организационных и иных решений. К таким решениям, в частности, следует отнести:

1) закрепление в ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ²¹ (далее — Федеральный закон № 61) определения понятия *незаконного оборота лекарственных средств* как совокупности нарушений правил регистрации, ввоза, вывоза, производства, хранения, перевозки, пересылки, переработки, сбыта (включая оптовую и розничную продажу, в том числе с использованием электронных ресурсов), применения, уничтожения или приобретения лекарственных средств (включая фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные, незарегистрированные, немаркированные и произведенные с нарушением лицензионных требований и требований надлежащей производственной практики), за нарушение которых предусмотрена гражданско-правовая, административная или уголовная ответственность;

2) создание единого вневедомственного органа государственного контроля (надзора) в сфере производства и обращения лекарственных средств, наделенного комплексом полномочий, позволяющих осуществлять

контроль за организацией и проведением клинических исследований лекарственных средств, их регистрацией, лицензированием производства, изготовления, хранения, перевозки и реализации лекарственных средств, эффективностью, безопасностью и соответствием заявленному качеству лекарственных средств, находящихся в обращении, подготовкой и повышением квалификации уполномоченных по качеству и иного персонала фармацевтических организаций, аккредитации лиц, привлекаемых с целью контроля фармацевтических предприятий [13];

3) дополнение санкций норм ст. 6.33 «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» КоАП РФ таким видом административного наказания, как дисквалификация (п. 8 ч. 1 ст. 3.2 КоАП РФ). Основной целью предлагаемого решения является повышение эффективности мер административной профилактики более опасных нарушений (преступлений), охватываемых понятием незаконного оборота лекарственных средств. К сожалению, штраф из-за чрезвычайно высокой «маржинальности» многих видов незаконного оборота лекарственных средств (даже на сумму от 2 до 6 млн руб., как это предусмотрено ч. 3 ст. 6.33 КоАП) не обладает должным превентивным потенциалом;

4) дополнение Федерального закона № 61 новой главой 11¹, предусматривающей особенности саморегулирования в сфере производства и обращения лекарственных средств, регламентировав в ней функции самоконтроля, включая дополнительные требования к персоналу, помещением и оборудованию, системе мониторинга качества производимых и обращаемых лекарственных средств, страхованию ответственности за вред, причиненный незаконным оборотом лекарственных средств, в том числе в условиях пандемии, объявленной в установленном порядке Всемирной организацией здравоохранения, или введения чрезвычайного положения в соответствии с федеральным законодательством²²;

5) дополнение ст. 235¹ и ст. 238¹ УК РФ новыми частями, предусматривающими более строгое основное наказание в виде лишения свободы и обязательное дополнительное наказание в виде штрафа, рассчитываемого в зависимости от суммарной стоимости незаконно обращаемых лекарственных средств (оборотный штраф), за совершение соответствующих деяний в условиях пандемии, объявленной в установленном порядке Всемирной организацией здравоохранения, или чрезвычайного положения, введенного в соответствии с федеральным законодательством. В настоящее время максимальный

²⁰ Эксперты фармотрасли указали на основные проблемы, связанные с маркировкой лекарств // Новости GMP (<https://gmpnews.ru/2020/07/eksperty-farmotrasli-ukazali-na-osnovnye-problemy-svyazannye-s-markirovkoj-lekarstv/>) (Дата обращения: 20.07.2020); Лаптев И. Слабое звено // Рос. газета. 2020. 29 нояб.

²¹ См.: СЗ РФ. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815.

²² См.: Федеральный конституционный закон от 30.05.2001 № 3-ФКЗ (ред. от 03.07.2016) «О чрезвычайном положении» // СЗ РФ. 04.06.2001. № 2. Ст. 2277.

размер штрафа как дополнительного (к лишению свободы) наказания за указанное преступление составляет 3 млн руб., что в 2 раза меньше максимального размера штрафа за административное правонарушение, предусмотренное ч. 3 ст. 6.33 КоАП РФ.

К условиям введения чрезвычайного положения Федеральный конституционный закон от 30 мая 2001 г. № 3-ФКЗ «О чрезвычайном положении» относит, в частности, *«эпидемии и эпизоотии, возникшие в результате аварий, опасных природных явлений, катастроф, стихийных и иных бедствий, повлекшие (могущие повлечь) человеческие жертвы, нанесение ущерба здоровью людей и окружающей природной среде, значительные материальные потери и нарушение условий жизнедеятельности населения и требующие проведения масштабных аварийно-спасательных и других неотложных работ»* (п. «б» ст. 3).

Выводы

1. Масштабы и тяжесть гуманитарных, экономических и политических последствий, вызванных пандемией новой коронавирусной инфекции COVID-19, как показывает анализ, отчасти обусловлены несовершенством государственного контроля за теневым фармацевтическим сектором, в том числе недостаточной эффективностью организационных и правовых мер защиты населения от влияния незаконного оборота фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных, контрафактных лекарственных средств.

2. Совокупность предложенных в настоящей статье мер (как общих, так и специальных), направленных на повышение эффективности системы профилактики незаконного оборота лекарственных средств в условиях пандемии COVID-19, по нашему мнению, имеет универсальный характер, т. е. рассчитана на обеспечение государственного контроля за производством и обращением лекарственных средств в любых чрезвычайных условиях. ■

Литература [References]

1. Шандра М. Ю. Правовое регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации: Автореферат дисс. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Сиб. федер. ун-т. Красноярск, 2018. 21 с. [Shandra M. Yu. Legal regulation of the circulation of medicines in the consumer market of the Russian Federation: Abstract diss. ... candidate of legal sciences: 12.00.03. Sib. feder. un-t. Krasnoyarsk, 2018. 21 p. (In Russ.)]
2. Болотин И. В. Проблемы административной ответственности за правонарушения в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров // Среднерусский вестник общественных наук. 2015. Т. 10. № 5. С. 131—139. DOI: 10.12737/14306 [Bolotin I. V. Problems of administrative responsibility for an offence in the field of drugs turnover, psychotropic substances and their precursors // Central Russian Journal of Social Sciences. 2015. Vol. 10. No. 5. P. 131—139 (In Russ.)] DOI: 10.12737/14306
3. Бейгуленко С. А. Организация комплаенс-деятельности современных фармацевтических корпораций в России // Финансовые исследования. 2016. № 1 (50). С. 12—19. [Beygulenko S. A. Organization compliance of modern russian pharmaceutical corporations // Finansovye issledovania. 2016. No. 1 (50). P. 12—19 (In Russ.)]
4. Варламова А. Н. Конкурентное право и отраслевые товарные рынки: рынок лекарственных средств // Конкурентное право. 2018. № 4. С. 3—7. [Varlamova A. N. Competition law and industrial commodity markets: the medicinal product market // Competition Law. 2018. No. 4. P. 3—7 (In Russ.)]
5. Колесников С. И., Дындилов И. Н. Прогноз последствий принятия законопроекта № 912246-7 о внесении изменений в законодательство об обращении лекарственных средств и о здравоохранении для российского фармрынка // Российское конкурентное право и экономика. 2020. № 2 (22). С. 72—81. [Kolesnikov S. I., Dyndikov I. N. Forecast of the consequences of the adoption draft bill No. 912246-7 on amendments to the legislation on the circulation of medicines and health care for the Russian pharmaceutical market // Russian Competition Law and Economics. 2020. No. 2 (22). P. 72—81 (In Russ.)]
6. Терехов А. Ю. Международно-правовые средства предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных препаратов: Дисс... канд. юрид. наук. М., 2011. 32 с. [Terekhov A. Yu. International legal means of preventing the circulation of counterfeit medicinal products: Diss... cand. jurid. sciences. M., 2011, 32 p. (In Russ.)]
7. Vancauwenberghe, Roy. Pharmaceutical Crime // UNODC Conference on Fraudulent Medicines. Vienna, 2013. February, 14—15th.
8. Рарог А. И., Понятовская Т. Г., Бимбинов А. А., Воронин В. Н. Фармацевтическое уголовное право России: Монография. М.: МГЮА, 2019. 216 с. [Rarog A. I., Ponyatovskaya T. G., Bimbinov A. A., Voronin V. N. Pharmaceutical criminal law of Russia: Monography. M.: MGYuA, 2019. 216 p. (In Russ.)]
9. Егоров А. В., Рудая Т. Ю. «Беловоротничковая» преступность в фармацевтическом секторе // Уголовная политика Российской Федерации. Монография / Общ. ред. С. В. Максимов и В. Л. Шульц. Отв. ред. С. А. Бочкарев. М.: Проспект, 2021. С. 326—339. [Egorov A. V., Rudaya T. Yu. "White-collar" crime in the pharmaceutical sector // Criminal policy of the Russian

- Federation. Monograph. Common ed. S. V. Maksimov and V. L. Shultz. Resp. ed. S. A. Bochkarev. M.: Prospect, 2021. P. 326—339 (In Russ.)]
10. Braithwaite John. Corporate crime in the pharmaceutical industry (1. publ. ed.). London: Routledge & Kegan Paul 1984. 448 p.
11. Пархоменко Д. В. Теоретические основы и организационно-методические подходы к обеспечению национальной безопасности России в сфере обращения лекарственных средств: Дисс. ... докт. фарм. наук. М., 2005. 260 с. [Parkhomenko D. V. Theoretical foundations and organizational and methodological approaches to ensuring the national security of Russia in the field of drug circulation: Diss. ... doct. farm. nauk), Moscow, 2005, 260 p. (In Russ.)]
12. Максимов С. В. Последствия пандемии COVID-19 — главные выводы впереди // Российское конкурентное право и экономика. 2020. № 2 (22). С. 4—5. [Maksimov S. V. Consequences of the COVID-19 pandemic — the main findings are ahead // Russian Competition Law and Economics, 2020. No. 2 (22). P. 4—5 (In Russ.)]
13. Максимов С. В., Василенко И. А. Комментарий к российскому законодательству об аккредитации лиц, привлекаемых с целью контроля фармацевтических предприятий // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2015. № 3. С. 192—197. [Maksimov S. V., Vasilenko I. A. Commentary on the Russian legislation on the accreditation of persons involved in the control of pharmaceutical enterprises // Development and registration of medicines. 2015. No. 3. P. 192—197 (In Russ.)]

Сведения об авторе

Егоров Андрей Вилионарович: первый заместитель директора Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»
E-mail: avegorov2014@yandex.ru

Статья поступила в редакцию: 26.02.2021
Принята к публикации: 09.03.2021
Дата публикации: 29.03.2021

The paper was submitted: 26.02.2021
Accepted for publication: 09.03.2021
Date of publication: 29.03.2021