

УДК 343.347:81'373

## К ВОПРОСУ ОБ ЭТИМОЛОГИИ ДЕФИНИЦИИ «ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО»

*А.В. Ерохина, адъюнкт кафедры уголовного права  
Казанского юридического института МВД России*

Развитие рыночной экономики в России дало толчок крупным преобразованиям в сфере лекарственного обеспечения населения, бурное развитие которой не обошлось без негативных последствий. В настоящее время активно обсуждаются проблемы роста цен на медикаменты, контроля качества и фальсификации лекарств, а также их побочных эффектов, проявляющих себя, как правило, посредством причинения вреда здоровью или жизни граждан и представляющих угрозу национальной безопасности.

Обеспокоенность качеством лекарственных препаратов существует уже давно, как и сами лекарства. Документы, датированные еще IV в. до н.э., предупреждали об опасности фальсифицированных лекарственных средств. В I в. н.э. греческий врач Диоскорид выявлял такие продукты и давал советы по их обнаружению<sup>1</sup>.

Рассмотрим этимологию понятия «фальсифицированное лекарственное средство» через термины «фальсификация» и «лекарственное средство».

Уголовный и Гражданские кодексы РФ не раскрывают понятие «фальсификация». Отсутствует оно и в юридической энциклопедии, и в юридических словарях, но имеется в советском энциклопедическом словаре, где под «фальсификацией» (производное от латинского *falsifico*) понимается:

- 1) злостное преднамеренное искажение каких-либо данных;
- 2) изменение с корыстной целью вида или свойства предметов, подделка<sup>2</sup>.

В Уголовном кодексе РСФСР 1922 г. фальсификация трактовалась как обманное изменение с корыстной целью вида или свойства предметов<sup>3</sup>.

В Энциклопедии судебных экспертиз дается следующее определение: «фальсификация (подделка) – изготовление поддельных объектов, имитирующих подлинные, подмена подлинного (настоящего) ложным (мнимым)»<sup>4</sup>.

Понятие «фальсифицированный товар» установлено Федеральными Законами от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» и от 22 ноября 1995 г. № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции», в которых определено, что под фальсифицированными продуктами понимаются «продукты, умышленно измененные и имеющие скрытые свойства и качество, информация о которых является заведомо неполноценной или не достоверной»<sup>5</sup>.

А.А. Мамошин определяет, что «фальсификация товаров представляет собой противоправную общественно опасную деятельность по его производству и реализации, совершенная в целях обманного завладения чужим имуществом, а также являющаяся способом сокрытия преступления»<sup>6</sup>.

М.А. Николаева, Д.С. Лычников, А.Н. Неверов под фальсификацией понимают действия, направленные на обман получателя и/или потребителя путем подделки объекта купли-продажи с корыстной целью<sup>7</sup>.

Н.Г. Кадников трактует дефиницию «фальсификация» как «осознанное искажение действительного смысла фактических данных, совершаемое в различных формах»<sup>8</sup>.

Таким образом, на основании проведенного анализа этимологии термина выделим общие черты, характеризующие явление «фальсификация»:

- умышленное, преднамеренное, осознанное деяние,
- наличие скрытых свойств и качеств у продукта.

Рассмотрим содержание понятия «лекарственное средство».

В СССР под термином «лекарственные средства» понимались фармакологические средства (препараты), разрешенные Министерством здравоохранения СССР к применению в медицинской практике.

Советская энциклопедия предлагает следующую трактовку, в соответствии с которой лекарственными средствами являются вещества или смеси веществ, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, растительного, животного или синтетического происхождения<sup>9</sup>.

В Федеральном Законе от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» дается следующее определение: «лекарственные средства – вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств»<sup>10</sup>.

На наш взгляд, данное определение носит обобщающий характер и обозначает все, что используется для диагностики, профилактики и лечения

заболеваний, что не совсем приемлемо, поскольку исходное сырье (лекарственная субстанция) и конечный продукт фармацевтического производства (лекарственный препарат) не могут обозначаться одним термином – лекарственное средство. Поэтому целесообразно данную дефиницию трактовать следующим образом: лекарственное средство – это конечный лекарственный продукт, применяемый для профилактики, диагностики, лечения заболевания, предотвращения беременности, полученный из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий.

В Руководстве ВОЗ по разработке мер борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами дано следующее определение: «фальсифицированным является тот медикамент, который преднамеренно и обманным образом снабжен ложной маркировкой в отношении его подлинности и/или источника. Фальсификация может относиться как к фирменным (торговое наименование), так и к воспроизведенным препаратам»<sup>10</sup>.

Российский законодатель в законе «О лекарственных средствах» под фальсифицированным лекарственным препаратом понимает «лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и / или производителе лекарственного средства»<sup>11</sup>. Однако из этого определения следует, что при решении вопросов признания лекарственного средства фальсифицированным законодатели и правоприменители использовали формальные критерии, значительно упрощающие процедуру различного рода расследований, и в том числе привлечения виновных в подделке лекарств. На наш взгляд, данное определение в полном объеме не раскрывает критерии отнесения лекарственного средства к фальсифицированному, так как законодатели не учли того, что подделка лекарств включает искажение информации об

эффективности, месте и времени производства лекарства, кроме того, не обозначен характер отношения к совершаемому деянию, а это может вызывать затруднения в практической деятельности.

Необходимость прямого упоминания в тексте закона места производства лекарства продиктована целесообразностью устранения спорности (для части правоприменителей) включения данных сведений в понятие «производитель лекарственного средства», а включение понятия времени производства лекарства вызвано стремлением предупредить не только появление на рынке недоброкачественных лекарств, но и причинение вреда бюджетным интересам страны.

Для выяснения мнения населения о понятии фальсифицированного лекарственного средства автором работы в январе 2010 г. был проведен социологический опрос участников фармрынка. Рассмотрим позиции респондентов.

**Потребители** под фальсификатом понимают недоброкачественный товар. Так называемая «левая» продукция завода, если она хорошего качества, фальсификатом для потребителей не является. Из чего следует, что внимание не акцентируется на браке или подделке легальной продукции, допущенных умышленно или по недоразумению.

**Производители.** Для данной категории фальсификатом будет любой не произведенный им товар, но выпущенный под его маркой, независимо от его качества. Самое интересное, что собственная продукция, не отвечающая требованиям государственного стандарта, не является для производителя фальсифицированной, а рассматривается как брак.

**Товаропроводящая сеть** к поддельным медикаментам относит лекарственные препараты, которые выявлены специализированными органами.

**Органы государственной власти** к фальсифицированной лекарственной

продукции относят любой незаконный медикамент, изготовленный вне уполномоченного на его производство предприятия.

Из проведенного опроса следует, что общими критериями для отнесения лекарства к фальсифицированному являются:

- недоброкачественность,
- незаконность изготовления.

В контексте отмеченного следует обратить внимание на то, что в случае, если медикамент легально изготовлен на заводе, но характеризуется некачественным содержанием, респондентами фальсифицированным не признается, а относится к определению бракованной продукции. Однако, на наш взгляд, необходимо объединить понятие бракованный лекарственный препарат с дефиницией фальсифицированное лекарственное средство, так как от качества лекарственных средств напрямую зависят здоровье и жизнь потребителей медикаментов, поэтому производство брака в сфере фармацевтики вообще недопустимо.

Резюмируя вышеизложенное, приходим к выводу, что фальсифицированное лекарственное средство – это конечный лекарственный продукт, применяемый для профилактики, диагностики, лечения заболевания, предотвращения беременности, полученный из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий, который в результате умышленных действий, совершаемых из корыстных побуждений, не соответствует требованиям качества государственного стандарта и/или снабжен ложной информацией о составе, производителе, времени, эффективности и месте производства.

На практике часто происходит подмена одних терминов другими. Чтобы устранить юридическую неточность, рассмотрим соотношение следующих дефиниций.

1. Фальсифицированное лекарственное средство и контрафактное лекарство.

А.П. Горелкин отмечает, что, «обращаясь к этимологии слов контрафакция и фальсификация, означающих подделку чего-либо подлинного ложным, значение этих двух терминов нельзя отождествлять, так как в действующем законодательстве они употребляются в разном значении. Их отличие состоит в том, что «контрафакция» — это, прежде всего, нарушение авторских и смежных прав путем воспроизведения и распространения чужого произведения без разрешения правообладателя, а «фальсификация» — это изменение качества предметов сбыта в сторону ухудшения при сохранении внешнего вида и сопровождаемое ложной информацией о составе лекарственного средства»<sup>12</sup>.

Как отмечает специалист по правовому регулированию качества и безопасности потребительских товаров Л.Е. Чапкевич, «анализируя соотношение «контрафактная» и «фальсифицированная» продукция, необходимо отметить, что контрафактная продукция всегда одновременно будет являться и фальсифицированной, а фальсифицированная продукция может не являться контрафактной»<sup>13</sup>.

Таким образом, сделаем вывод, что фальсификат-это сознательное изменение рецептуры производства лекарственного средства, замена дорогих компонентов более дешевыми, или снижение содержания необходимого компонента лекарства, а контрафактные лекарственные средства — это лекарства, выпускаемые без разрешения патентодержателя.

2. Фальсифицированное лекарственное средство и недоброкачественное лекарство, незаконные копии лекарственных средств.

Дефиниция недоброкачественное лекарственное средство трактуется в законе «О лекарственных средствах» как лекарственное средство, пришедшее в

негодность, и/или лекарственное средство с истекшим сроком годности. Под незаконными копиями лекарственных средств понимаются лекарственные средства, поступившие в обращение с нарушением патентного законодательства Российской Федерации.

Как отмечают А.П. Горелкин и В.Т. Мазеин, данные термины имеют не совсем удачное определение, так как недоброкачественными лекарствами и незаконными копиями лекарственных средств могут быть не только патентованные лекарственные средства, но и воспроизведенные лекарственные средства. Кроме того, рассматриваемые термины фактически не используют в теории, они не популярны и в практической деятельности, тем более в уголовных делах, в которых фигурируют незаконно произведенные и реализуемые лекарственные средства.

С.В. Максимов указывает, что «фальсифицированные лекарственные средства одновременно могут быть недоброкачественными и являться незаконными копиями лекарственных средств»<sup>14</sup>. Приходим к выводу, что рассмотренные группы понятий являются синонимами термина «фальсифицированное лекарственное средство».

Резюмируя вышеизложенное, приходим к выводу, что на законодательном уровне отсутствует точное и полное определение термина «фальсифицированное лекарственное средство», что в свою очередь приводит к путанице в терминологическом аппарате, а это ведет к затруднениям в практической деятельности. По нашему мнению, уточнение этого термина создаст базовую основу для установления административной и уголовной ответственности за фальсификат фармпрепаратов, что, в свою очередь, будет способствовать правоохранительным и контролирующим органам более эффективно противостоять преступности в сфере производства и оборота поддельных лекарственных средств.

## ПРИМЕЧАНИЯ

- <sup>1</sup> История государства и права / под ред. С.В. Крашенинников. – М., 2005. – С. 57.
- <sup>2</sup> Советский энциклопедический словарь. – М., 1989. – С. 1413.
- <sup>3</sup> УК РСФСР 1922 г. – М.: Госюриздат, 1953. – С. 53.
- <sup>4</sup> Энциклопедия судебных экспертиз / под ред. Н.А. Баранова. – М., 2008. – С. 175.
- <sup>5</sup> База Данных «КонсультантПлюс» // ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» от 1999 в ред. от 30.12.2006 г., ФЗ «О государственном регулировании производства и оборот этилового спирта и алкогольной продукции» от 2007 г.
- <sup>6</sup> *Мамошин А.А.* Расследование производства и реализации фальсифицированных товаров как способа обманного завладения имуществом при мошенничестве: дис. ... канд. юр. наук / А.А. Мамошин. – Владивосток, 2003.
- <sup>7</sup> *Николаева М.А., Лычников Д.С., Неверов А.Н.* Идентификация и фальсификация пищевых продуктов / М.А. Николаева, Д.С. Лычников, А.Н. Неверов. – М.: Экономика, 2006. – С. 54.
- <sup>8</sup> *Кадников Н.Г.* Фальсификация и ее понятие / Н.Г. Кадников // Закон и право. – 2005. – № 2. – С. 21.
- <sup>9</sup> Советский энциклопедический словарь. – М., 1989. – С. 1356.
- <sup>10</sup> О лекарственных средствах: Федеральный Закон от 22 июня 1998 г. (в ред. ФЗ от 2006 г. // База данных КонсультантПлюс. 2009 г.
- <sup>11</sup> Оборот фальсификата на рынке лекарств достигает 12% // [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.yandex.ru>.
- <sup>12</sup> О лекарственных средствах: Федеральный Закон от 22 июня 1998 г. (в ред. ФЗ от 2006 г. // База данных КонсультантПлюс. 2009 г.
- <sup>13</sup> *Горелкин А.П.* Контрафактная и фальсифицированная продукция: проблемы и пути их решения / А.П. Горелкин // База данных КонсультантПлюс. 2009 г.
- <sup>14</sup> *Максимов С.В.* Фальсификация лекарственных средств в России / С.В. Максимов. – М., 2006. – С. 68; *Чапкевич Л.Е.* Проблемы правового регулирования и защиты полиграфической продукции от фальсификации / Л.Е. Чапкевич // База данных КонсультантПлюс. 2009 г.

## Аннотация

В данной статье раскрывается этимология термина «фальсифицированное лекарственное средство» через дефиниции «лекарство» и «фальсификация».

**Ключевые слова:** фальсификация, лекарственное средство, контрафактное лекарственное средство, незаконные копии лекарственных средств, фармацевтический рынок, фальсифицированное лекарственное средство.

## Summary

This article reveals the etymology of the notion «falsified medicine» through the definitions «medicine» and «falsification».