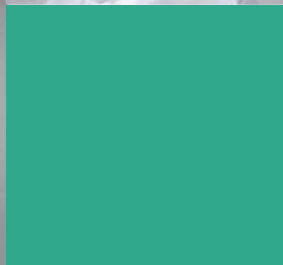


# ПОСОБИЕ ДЛЯ ПАРЛАМЕНТАРИЕВ

Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией  
медицинской продукции и сходными преступлениями,  
угрожающими здоровью населения

**(Конвенция «МЕДИКРИМ», СДСЕ № 211)**



# **ПОСОБИЕ ДЛЯ ПАРЛАМЕНТАРИЕВ**

Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией  
медицинской продукции и сходными преступлениями,  
угрожающими здоровью населения

**(Конвенция «МЕДИКРИМ», СДСЕ № 211)**

Издание на русском языке  
*Пособие для парламентариев  
по Конвенции Совета Европы  
о борьбе с фальсификацией  
медицинской продукции и сходными  
преступлениями, угрожающими  
здоровью населения (Конвенция  
«МЕДИКРИМ», СДСЕ № 211)*

Все запросы, касающиеся  
копирования или перевода  
настоящего документа или любой  
его части, должны направляться в  
адрес Директората коммуникации  
(F-67075 Strasbourg Cedex или  
publishing@coe.int). Вся другая  
корреспонденция должна  
направляться в адрес Секретариата  
Парламентской ассамблеи.

Дизайн обложки и верстка:  
Отдел документации и публикаций  
(SPDP), Совет Европы

Фотографии на обложке:  
Shutterstock

© Совет Европы, ноябрь 2015  
года  
Напечатано в Совете Европы

Документ подготовлен д-ром  
Илайзой Л. Файтшанс, экспертом-  
консультантом, в сотрудничестве с  
экспертами-консультантами г-ном  
Хьюго Бонаром, проф. Асиером  
Урруела Мора и г-ном Бартом  
Вийнбергом, а также с Секретариатом  
Комитета по социальным вопросам,  
здравоохранению и устойчивому  
развитию Парламентской ассамблеи,  
Европейским директоратом  
по качеству лекарственных  
средств и здравоохранению  
и Отделом уголовного права  
Директората по правам человека  
и верховенству права.

Секретариат Комитета по  
социальным вопросам,  
здравоохранению и  
устойчивому развитию

Парламентская Ассамблея  
Совета Европы  
F-6705 Strasbourg Cedex  
Тел.: +33 (0)3 90 21 49 03  
Факс: +33 (0)3 90 21 56 49  
<http://assembly.coe.int>

# Table des matières

<b>I. СОВЕТ ЕВРОПЫ И ПАРЛАМЕНТСКАЯ АССАМБЛЕЯ</b>	<b>5</b>
<b>II. ПРЕДИСЛОВИЕ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ ПАРЛАМЕНТСКОЙ АССАМБЛЕИ</b>	<b>7</b>
<b>III. ОБЗОР</b>	<b>9</b>
A. Проблема фальсификации медицинской продукции и сходных преступлений	9
B. Введение и задачи Пособия	14
C. Роль парламентариев	17
1. Установление фактов	17
2. Проведение кампаний по информированию общественности	17
3. Шаги в направлении ратификации Конвенции «Медикрим»	17
4. Обеспечение механизмов защиты для охраны здоровья населения	18
D. Предыстория	19
1. Масштаб вызванной фальсификацией общемировой проблемы в области здравоохранения	22
2. Здоровье как право человека: миссия Совета Европы	23
3. Перспективы для больных, потребителей и потерпевших	24
E. Деятельность государств-членов Совета Европы	25
F. Недостаток международных стандартов	26
G. Участие международных организаций в борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями	29
1. Система ВОЗ по надзору и оперативному оповещению о некондиционной / поддельной / ложно маркированной / фальсифицированной / контрафактной медицинской продукции	29
2. Всемирная таможенная организация	31
3. Реакция Интерпола на фальсифицированную медицинскую продукцию	32
4. Европол	33
<b>IV. КОНВЕНЦИЯ «МЕДИКРИМ» СОВЕТА ЕВРОПЫ</b>	<b>34</b>
A. Цель Конвенции	36
B. Принцип недискриминации	37
C. Определения	38
D. Меры по предупреждению	44
1. Специализированные органы, отвечающие за профилактику и координацию действий	45
2. Меры защиты и помощь потерпевшим	47
3. Меры, направленные на широкую общественность: информационно-разъяснительная работа в целях профилактики фальсификаций	48

E. Мероприятия	49
1. Международное сотрудничество по уголовным делам	50
2. Международное сотрудничество в вопросах предупреждения и других административных мер	50
F. Установление уголовной ответственности за определенные деяния	53
1. Общий обзор	54
2. Основные положения	56
3. Интеграция в действующее процессуальное право	59
G. Юрисдикционные требования к инициированию судебного разбирательства и наказанию за совершение преступлений	60
H. Ответственность юридических лиц	62
I. Санкции	63
J. Отягчающие обстоятельства	64
K. Международный рецидивизм	66
L. Механизм обеспечения реализации Конвенции – Комитет Сторон	68
1. Состав	68
2. Функции	68
M. Соотношение с другими международными документами	68
N. Поправки к Конвенции	69
O. Заключительные положения	69
<b>V. ПОСЛЕСЛОВИЕ ЗАМЕСТИТЕЛЯ ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ СОВЕТА ЕВРОПЫ</b>	<b>70</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ I</b>	<b>72</b>
Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «Медикрим»)	72
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ II</b>	<b>98</b>
Таблица подписей и ратификации Конвенции «Медикрим» (СДСЕ № 211)	98

# I. Совет Европы и Парламентская ассамблея

---

Совет Европы является старейшей политической организацией на континенте. Он был основан в 1949 году и включает 47 государств-членов, представляющих более 820 миллионов европейцев, а также 5 государств-наблюдателей (Канада, Ватикан, Япония, Мексика и Соединенные Штаты Америки).

Основными целями организации являются:

- защита прав человека, парламентской демократии и верховенства права во всех государствах-членах;
- разработка соглашений на уровне континента для сближения практики государств-членов в социальной и правовой областях;
- развитие осознания европейской идентичности и большего единства на основе общих ценностей, проходящих через различные национальные культуры.

С момента падения Берлинской стены главной задачей Совета Европы является действовать в качестве политического «якоря» и хранителя прав человека для всех демократических стран Большой Европы, помогать им проводить и консолидировать политические, юридические и конституционные реформы, а также облегчать обмен успешной практикой в таких областях, как права человека, местная демократия, образование, культура и защита окружающей среды.

Охрана здоровья уже давно является одним из основных направлений работы, осуществляемой Советом Европы. Его конвенции по вопросам биоэтики, безопасности препаратов крови и трансплантации органов общепризнанны в качестве авторитетных документов регулирующими органами и специалистами в области здравоохранения как европейских, так и других стран. Конвенция относительно разработки Европейской фармакопеи (СДСЕ № 50), которая находится в ведении Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы, определяет стандарты качества для ингредиентов лекарственных

средств и их производства. Данные стандарты имеют юридическую силу для 38 стран Европы и Европейского союза, подписавших Конвенцию, и являются признанным ориентиром для 27 наблюдателей по всему миру, включая Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ).

Совет Европы имеет постоянную штаб-квартиру в Страсбурге (Франция). По Уставу он имеет два органа: Комитет министров, состоящий из министров иностранных дел государств-членов, и Парламентскую ассамблею (ПАСЕ), состоящую из делегаций парламентов 47 государств-членов.

Участники Парламентской ассамблеи Совета Европы (<http://www.assembly.coe.int>) – 648 мужчин и женщин – собираются четыре раза в год для обсуждения актуальных вопросов и общих проблем, а также для того чтобы потребовать от правительств европейских стран действий и ответа за их действия. Они выступают от имени представляемых ими более чем 820 миллионов европейцев по вопросам, которые они сами выбирают, а правительства европейских государств, представленные в Совете Европы через Комитет министров, обязаны им отвечать. Эти парламентарии являются демократической совестью Большой Европы.

## II. Предисловие Председателя Парламентской ассамблеи

---

Подделка лекарств является грубым нарушением закона. Производство или продажа лекарственных средств, которые оказываются бесполезными или, что еще хуже, наносят прямой вред нашему здоровью, может ускорить наступление смерти и продлить или осложнить серьезную болезнь. Преднамеренное причинение страданий подобного рода с целью получения быстрой прибыли, особенно когда истинная причина проблемы, возможно, никогда не станет известна, является отвратительным актом, который подрывает основы человеческого достоинства, разрушает взаимное доверие и наносит существенный вред обществу во многих отношениях.

Помимо вреда для здоровья человека, фальсифицированные лекарства наносят экономический ущерб: они истощают ресурсы и без того жестко ограниченных систем общественного здравоохранения и увеличивают глобальное бремя болезней. Плохая новость заключается в том, что, насколько мы можем судить, фальсифицированных лекарств становится все больше и больше.

Как парламентарии мы несем ответственность за то, чтобы сделать все, что в наших силах, для защиты наших граждан, остановив этот новый коварный вид преступной деятельности. Мы можем принять законы, которые обязывают осуществлять полное и надежное лицензирование подлинных медицинских продуктов на протяжении всей цепочки производства. Мы можем потребовать признания того, что производство, продажа или содействие распространению «плохих лекарств» являются серьезными преступлениями в наших странах, за которые установлены неукоснительно применяемые строгие меры наказания. Мы можем помочь правоохранительным органам наших стран в осуществлении преследования и привлечении к судебной ответственности виновных в таких преступлениях, где бы они ни укрывались.



Конвенция Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» (Конвенция «Медикрим»), впервые предложенная Парламентской ассамблеей и подписанная в Москве в 2011 году после нескольких лет согласования правительственными экспертами, представляет собой глобальный документ, который поможет выполнить все вышеперечисленное и даже больше. Восполняя пробел в международном праве, она может стать главным в мире оружием в борьбе против контрафактной медицинской продукции и аналогичных преступлений.

На данный момент Конвенцию подписали около 24 государств, включая страны, не входящие в состав Совета Европы, такие как Гвинея, Израиль и Марокко. Я приветствую недавнюю ратификацию Конвенции Гвинеей. Это позволит Конвенции вступить в силу 1 января 2016 г. и начать выполнять свою жизненно важную функцию.

Настоящее Пособие разъясняет Конвенцию «Медикрим» простым языком, четко формулирует, что она делает, как она может помочь, и что мы как парламентарии можем сделать, чтобы воплотить ее в жизнь.

Язык положений Конвенции может быть сухим, но они спасут жизни людей. Обеспечивая вступление Конвенции в силу в своей стране и содействуя ее полной реализации, вы можете сыграть важную роль в спасении этих жизней.

Как Председатель Парламентской ассамблеи Совета Европы я призываю национальные власти незамедлительно ратифицировать эту важную Конвенцию. Здоровье и жизнь не могут ждать.

*Анн Брассёр  
Председатель Парламентской ассамблеи  
Совета Европы*

## III. Обзор

---

*«Фальсификация медицинской продукции и сходные преступления нарушают право на жизнь, закрепленное в Конвенции о защите прав человека и основных свобод, поскольку эти преступные и опасные деяния фактически лишают больных необходимого им медицинского лечения и зачастую наносят вред их здоровью, иногда даже приводя к смерти больного или потребителя».*

Пояснительный доклад к Конвенции  
Совета Европы «Медикрим»<sup>1</sup>

### **А. Проблема фальсификации медицинской продукции и сходных преступлений**

---

Фальсификация медицинской продукции угрожает здоровью людей и целостности систем здравоохранения на глобальном уровне. Эта важнейшая проблема, требующая согласованной международной реакции, рассматривается в Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» (Конвенция «Медикрим») (СДСЕ № 211)<sup>2</sup>.

Необходимость принятия мер очевидна: 75 млрд долларов США в год составляет оборот фальсифицированных лекарственных средств, предназначенных для применения человеком<sup>3</sup>; общая сумма упущенной выгоды

- 
1. Пояснительный доклад к Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения», пункт 3.
  2. Конвенция Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения», г. Москва, 28.10.2011 г.
  3. Интерпол, Подразделение по борьбе с преступлениями в области фармацевтики, «Фармацевтическая преступность и организованные преступные группы. Анализ участия организованных преступных групп в фармацевтической преступности с 2008 года» (Pharmaceutical Crime and Organised Criminal Groups. An analysis of the involvement of organized criminal groups in pharmaceutical crime since 2008), 2014 год.

от фальсификации продукции превышает 250 млрд долларов США<sup>4</sup>; неисчислимы суммы административных расходов на расследования и судебные преследования; физический ущерб и моральный вред, нанесенные бесчисленному количеству потерпевших; возросшие долгосрочные экономические издержки, вызванные общемировым бременем болезней.

Фальсификация – это глобальное явление, масштабы которого существенно увеличиваются с каждым годом, поскольку развитие технологий во всех областях цепочки поставок повышает возможности преступников по производству, транспортировке и доставке опасных фальсифицированных медицинских продуктов клиентам, в то время как многие из них не осознают, что заплатили за подделку. Мошенническая или обманная практика и фальсифицированные лекарства получили широкое освещение в средствах массовой информации после ряда громких случаев, принесших неопишуемые страдания больным и членам их семей, которые вынуждены беспокоиться о воздействии таких лекарств. Это, в свою очередь, подрывает общественное доверие к органам и системам здравоохранения и, как следствие, к целостности государственной защиты здоровья населения<sup>5</sup>.

В ответ на рост рынка фальсифицированных лекарственных средств и связанную с ним угрозу для общественной безопасности от производства, поставки, незаконного оборота контрафактных лекарств и даже предоставления поддельных документов на медицинскую продукцию, чтобы она выглядела легальной, Совет Европы успешно составил первый международный, имеющий юридическую силу договор о борьбе с преступной деятельностью по фальсификации медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения. Открытая для подписания 28 октября 2011 г. в Москве на конференции высокого уровня после достижения широкого консенсуса среди государств-членов, на сегодняшний день (октябрь 2015 года) Конвенция «Медикрим» подписана 24 странами<sup>6</sup>. Ратифицированная на данный момент 5 странами, Конвенция обладает необходимой поддержкой для вступления в силу с 1 января 2016 г.

- 
4. ОЭСР, «Экономическое воздействие фальсификации» (The Economic Impact of Counterfeiting), 1998 год.
  5. Интерпол, Подразделение по борьбе с преступлениями в области фармацевтики, цитируемая работа; Пояснительный доклад к Конвенции «Медикрим», пункт 4.
  6. В текст Конвенции были внесены исправления в соответствии с решением Комитета министров в сентябре 2012 года (принятым на 1151-м заседании заместителей министров 18-19 сентября 2012 г.).

Закон играет важную роль в регулировании условий, которые могут привести к причинению вреда здоровью. Но мало что можно сделать для предотвращения вреда в обстоятельствах, когда закон отсутствует. Поэтому было важно разработать такую конвенцию и заручиться политической поддержкой в отношении деятельности Совета Европы по борьбе с фальсификацией. Такая поддержка была оказана Парламентской ассамблеей Совета Европы (ПАСЕ), которая приняла ряд рекомендаций<sup>7</sup> по этому вопросу. ПАСЕ поставила под сомнение образ фальсификации как не представляющей опасности деятельности и призвала государства-члены Совета Европы «усовершенствовать сбор данных о связи между фальсифицированными товарами и причинением вреда здоровью или смерти, в частности, в части такой продукции, как фармацевтическая» и подчеркнула необходимость разработки Советом Европы конвенции о пресечении фальсификации и незаконной торговли фальсифицированными товарами, сделав акцент на том, что «торговля фальсифицированными товарами является бедствием, приобретающим размах эпидемии в Большой Европе, как по ассортименту, так и по объемам задействованных товаров»<sup>8</sup>.

На межправительственном уровне многопрофильная Специальная группа по вопросам фальсифицированных лекарственных средств, созданная в 2003 году, занималась аспектами охраны здоровья населения и возможностями повышения эффективности сотрудничества между государствами-членами и другими заинтересованными сторонами в отношении фальсифицированной медицинской продукции. Группа провела обследование с целью выявления пробелов в законодательстве и административных процедурах<sup>9</sup>, а также ряд семинаров и конференций<sup>10</sup>. В 2008 году Европейский комитет по проблемам преступности (ЕКПП) согласился с

- 
7. Рекомендация № 1673 (2004) о проблемах фальсификации и их решении; Рекомендация № 1793 (2007) о необходимости разработки Советом Европы конвенции о пресечении фальсификации и незаконной торговли фальсифицированными товарами; Рекомендация № 1794 (2007) о качестве лекарственных средств в Европе.
  8. Рекомендация № 1673 (2004); Рекомендация № 1793 (2007); Рекомендация № 1794 (2007).
  9. Harper J. and Gellie B. (2006), Counterfeit Medicines – Survey Report, Council of Europe Publishing, Strasbourg. «Доклад Харпера» раскрывает различия, существующие в законодательстве разных стран в отношении криминализации фальсификации медицинской продукции.
  10. Семинар «Противодействие фальсификаторам – ограничение рисков от фальсифицированных лекарственных средств для здоровья населения в Европе при помощи надлежащих мер и механизмов», г. Страсбург, 21-23 сентября 2005 г.; Международная конференция «Европа против фальшивых лекарств», г. Москва, 23-24 октября 2006 г.

важностью борьбы с фальсификацией фармацевтической продукции и подчеркнул, что работа Совета Европы может принести большую пользу для инициатив других международных и региональных организаций по борьбе с фальсификацией лекарственных средств и других товаров для здоровья. ЕКПП утвердил сферу компетенции Группы специалистов по вопросам фальсификации фармацевтической продукции и поручил специальному комитету по борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями подготовить доклад, который может быть включен в потенциальный международный, имеющий юридическую силу документ по борьбе с преступлениями, связанными с фальсификацией фармацевтической продукции (заключительный доклад). ЕКПП согласился с тем, что первоочередное внимание следует уделить уголовно-правовым аспектам данной проблемы путем усиления международного сотрудничества по предотвращению любой деятельности, представляющей угрозу для здоровья населения. ЕКПП подчеркнул необходимость учета группой специалистов существующего внутреннего законодательства государств-членов в данной сфере, а также другой деятельности, которая ведется на международном уровне, в частности Европейским союзом и ВОЗ.

В конечном итоге, данные усилия привели к созданию текста, в котором акцентировано внимание на международном взаимодействии между правительствами и международными правоохранительными органами и на международном сотрудничестве межпрофильных экспертных групп для улучшения понимания воздействия на здоровье населения и разработки надежных моделей тестирования и выявления фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий. Он посылает мощный сигнал, стимулирующий государства-члены участвовать в информационно-просветительских кампаниях для привлечения внимания общественности, специалистов в области здравоохранения и участников отрасли к опасностям преступлений в сфере фармацевтической и медицинской продукции, уделяя особое внимание продажам через сеть Интернет. Итоговая Конвенция «Медикрим» охватывает легальную медицинскую продукцию, включая воспроизведенные лекарственные средства и медицинские изделия, независимо от того, защищены ли они законодательством об интеллектуальной собственности. Для охвата правонарушений, включая незаконное распространение лекарственных средств, не включенное в понятие «фальсификация», в Конвенции «Медикрим» вводится понятие «сходные преступления, угрожающие здоровью населения» (статья 8). Такие лекарственные средства законно производятся для определенных рынков, но обманным путем выводятся, зачастую организованными

преступными группами, за рамки легального канала поставок и систем необходимого контроля безопасности и качества, которые поддерживают их целостность. Конвенция «Медикрим» также охватывает фальсификацию ветеринарных препаратов: наблюдается рост черного рынка фальсифицированных ветеринарных препаратов, которые влияют на жизнь домашних животных и на качество продуктов питания, потребляемых человеком, в пищевой цепочке, а также напрямую угрожают здоровью людей, если болезни животных преодолевают видовые барьеры<sup>11</sup>. Таким образом, в Конвенции «Медикрим» подробно рассмотрен риск причинения вреда здоровью и смерти от фальсифицированной медицинской продукции и сходных преступлений.

Государства-члены Совета Европы подвержены угрозе таких преступлений независимо от того, являются ли они странами назначения, транзита или происхождения фальсифицированной продукции. Ни одно государство-член Совета Европы и ни одна другая страна мира не защищены от этой по-настоящему международной преступной деятельности. Несмотря на свой глобальный характер, она оказывает воздействие внутри стран. Масштаб фальсификации медицинской продукции в государствах-членах Совета Европы или во всем мире не так просто оценить с точки зрения здоровья населения ввиду проблем, возникающих в результате причинения вреда здоровью, который напрямую не связан с их причиной: причиненный вред здоровью или смерть потерпевшего, как правило, регистрируется в соответствии с первопричинным заболеванием и не отражает воздействие фальсифицированной медицинской продукции.

Отсутствие единого всемирного правового документа, который бы квалифицировал фальсификацию медицинской продукции и аналогичные деяния как преступления в соответствии с международным правом, препятствовало усилиям по предотвращению попадания фальсифицированных лекарственных средств в легальную цепочку поставок. Кроме того, во многих странах фальсификация медицинской продукции не была объявлена преступлением<sup>12</sup>. Конвенция «Медикрим» – это первая законодательная попытка создания комплексного международного уголовно-правового документа, который предусматривает создание системы для предотвращения угроз здоровью населения от преступной деятельности, оказания

---

11. Например, фальсифицированная вакцина для птиц привела к птичьему гриппу, что угрожает здоровью человека.

12. Директива ЕС по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами, в действительности, не является уголовно-правовым документом.

поддержки потерпевшим, а также предотвращения и выявления преступлений, связанных с медицинской продукцией. Это достигается путем разработки и внедрения применимой в различных юрисдикциях системы, направленной на борьбу с подделкой и фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения. Данная Конвенция объявляет фальсифицированную, поддельную и незаконно поставляемую медицинскую продукцию противозаконной, таким образом, теперь появилась новая правовая база для принятия уголовно-правовых мер в целях защиты целостности легальной цепочки поставок лекарственных средств и медицинских изделий.

Конвенция «Медикрим» является первым международным договором, в прямой форме квалифицирующим фальсификацию медицинской продукции, подделку документов и аналогичные деяния как международные преступления независимо от статуса подобной деятельности в национальном законодательстве<sup>13</sup>. Вместо фрагментарной борьбы в соответствии с национальными законами, которые могут предусматривать или не предусматривать уголовное наказание наряду с потенциальной гражданско-правовой ответственностью за документально подтвержденное воздействие на здоровье населения, Конвенция пытается навести правовой порядок в фальсификационном хаосе. Никогда раньше в международном праве не было уголовной юрисдикции для предотвращения связанных с медицинской продукцией преступлений, которые угрожают причинением вреда большим группам населения, и для привлечения к ответственности за такие преступления.

## **В. Введение и задачи Пособия**

---

Задачей настоящего Пособия является содействие повышению осведомленности парламентариев обо всех формах фальсификации медицинской продукции и сходных преступлениях. Необходимо отметить, что настоящее Пособие является важнейшим инструментом для парламентариев, которые желают обратиться к государствам-членам Совета Европы с призывом подписать, ратифицировать и реализовать Конвенцию «Медикрим», основной документ Совета Европы в области борьбы с фальсификацией

---

13. Например, в рамках патентного права и законодательства о товарных знаках. Защита прав на объекты интеллектуальной собственности не входит в сферу действия Конвенции «Медикрим», которая написана с точки зрения защиты прав человека и здоровья населения.

медицинской продукции и сходными преступлениями, с целью остановить подобные преступления и защитить здоровье населения.

В связи с актуальностью данной проблемы для защиты здоровья населения, государства-члены Совета Европы пожелали расширить свое сотрудничество в рамках Конвенции с государствами, не входящими в состав Совета Европы. Такой подход может способствовать достижению юридического консенсуса и использоваться каждым государством в качестве основания для применения своих полномочий в рамках Конвенции «Медикрим» и служить для них обоснованием присоединения к усилиям, предпринимаемым Международной организацией уголовной полиции (МОУП/Интерполом), Европолом, Всемирной таможенной организацией (ВТамО), Управлением ООН по наркотикам и преступности (УНП ООН) и механизмом государств-членов ВОЗ по некондиционной / поддельной / ложно маркированной / фальсифицированной / контрафактной медицинской продукции, включая ее Систему оперативного оповещения для осуществления надзора.

Несмотря на предпринимаемые усилия, международные организации, участвующие в борьбе с фальсификацией медицинской продукции, на сегодняшний день не имеют важных полномочий по применению права для решения этой проблемы с точки зрения международного уголовного права. Их программы действуют в отдельных сферах, иногда в рамках общих полномочий организаций, но без конкретных юридических полномочий в отношении таких преступлений. Однако пришло время обеспечить правовую основу для вмешательства.

В этой связи Конвенция «Медикрим» – это важный шаг на пути создания уголовного законодательства, которое упростит международное сотрудничество в целях решения общемировой проблемы.

Настоящее Пособие для парламентариев вписывается в рамки парламентского аспекта Совета Европы, связанного с желанием криминализовать фальсификацию медицинской продукции и сходные преступления, угрожающие здоровью населения. Задачами настоящего Пособия являются:

1. разъяснение целей и формулировок Конвенции «Медикрим» способом, понятным для парламентариев и их избирателей в государствах-членах Совета Европы и других странах;
2. побуждение к ратификации Конвенции на основе такого понимания ее целей, воздействия и механизмов защиты здоровья населения, которые она должна обеспечить, с признанием фальсификации медицинской



продукции и аналогичных деяний, угрожающих здоровью населения, преступлениями в соответствии с международным правом;

3. предоставление возможности парламентариям и законодательным властям их стран для участия в программах повышения осведомленности с целью поддержания доверия со стороны законопослушных граждан;

4. стимулирование активного сотрудничества стран-членов в рамках международной правоохранительной деятельности;

5. стимулирование международного сотрудничества экспертов с целью разработки контрольных показателей, аналитических методов и соответствующих инструментов принудительного исполнения для возможности распознавания фальсифицированной медицинской продукции в момент ее появления на рынке, для того чтобы иметь доказательства в процессе судебного преследования лиц, получающих прибыль от производства, распространения и транспортировки фальсифицированной медицинской продукции.

Конвенцию «Медикрим» можно описать как комплексный и проактивный правовой документ. Она способствует борьбе против этой глобальной угрозы для здоровья населения в едином международном контексте, стимулируя международное сотрудничество правоохранительных органов и в то же время требуя международного сотрудничества экспертов для содействия разработке современных методов обнаружения фальсифицированной медицинской продукции. На сегодняшний день отсутствуют достаточные полномочия для поддержки усилий международных организаций и организаций, действующих на основе международных договоров, которые предпринимая действия, но страдают от отсутствия полномочий в рамках международного уголовного права. Конвенция имеет дополнительную ценность, которая заключается в ее многопрофильном подходе. Ее целью является предотвращение фальсификации медицинской продукции путем содействия международному сотрудничеству широкого круга специалистов в различных сферах с целью устранения проблемы в зародыше с использованием широкого спектра инструментов. Международное сотрудничество экспертов, таким образом, является основой для осуществления контроля за незаконным оборотом и мониторинга долгосрочных последствий данных угроз для здоровья населения на всех этапах цепочки поставок.

## **C. Роль парламентариев**

---

Парламентарии могут сыграть важнейшую роль в деятельности по борьбе с этим глобальным явлением:

- содействуя подписанию и ратификации Конвенции «Медикрим»;
- стимулируя законодательные власти и правоохранительные органы своих стран к реализации требований Конвенции «Медикрим».

Ниже перечислены некоторые виды деятельности, которые могут осуществляться парламентариями.

### **1. Установление фактов**

- Инициирование соответствующих парламентских запросов.

### **2. Проведение кампаний по информированию общественности**

- Официальное обращение к правительствам своих стран с целью проведения общественных слушаний по конкретным вопросам относительно распространения, предотвращения и воздействия на здоровье населения подобных преступлений;
- вовлечение законодательных, исполнительных и правоохранительных органов своих стран в кампании по информированию общественности с предоставлением соответствующих инструментов на местном и общенациональном уровнях (настоящее Пособие, флеш-накопители USB с законодательными текстами и материалами кампании по данному предмету).

### **3. Шаги в направлении ратификации Конвенции «Медикрим»**

- Укрепление существующего национального законодательства;
- организация дебатов на национальном уровне (в рамках парламента своей страны), а также на региональном и местном уровнях (в своих избирательных округах) по вопросам методов, с помощью которых можно предотвратить и положить конец таким преступлениям без ущемления гражданских свобод и других прав человека;
- инициирование открытого диалога с общественностью (через статьи в прессе, социальные сети, мероприятия в рамках общественных форумов в центрах и школах на местном уровне).

#### 4. Обеспечение механизмов защиты для охраны здоровья населения

- Учреждение специального наблюдательного комитета (или подкомитета или парламентской группы) в составе парламента страны;
- обмен информацией и опытом с другими парламентариями с целью остановить незаконный оборот фальсифицированных, поддельных или заведомо некондиционных лекарственных средств;
- развитие двусторонних партнерских отношений на национальном и международном уровнях (с профессиональными ассоциациями, неправительственными организациями, Европейским союзом, Европолом, Интерполом, ВОЗ, Организацией Объединенных Наций, Межпарламентским союзом (МПС), ВТамО, УНП ООН, Специализированной рабочей группой глав европейских агентств по лекарственным средствам, Постоянным форумом по вопросам международной фармакологической преступности и в государствах-членах Совета Европы с целью:
  - содействия развитию национальных стратегий и программ, направленных на установление уголовной ответственности за преступления, подпадающие под действие Конвенции «Медикрим»;
  - предоставления возможности своим сотрудникам для оказания технической/юридической поддержки странам, которые ее запрашивают;
  - обеспечения соответствия национального законодательства международным обязательствам в этой области, в частности Конвенции «Медикрим»;
  - пересмотра и укрепления национального законодательства, в том числе путем создания базы данных для регистрации информации о воздействии на потерпевших фальсифицированной медицинской продукции, в том числе лекарственных препаратов для животных, и информации о возникших в результате потребностей потерпевших;
  - принятия единообразного законодательства в странах Европы и других странах с целью повышения его гармонизации, которая будет способствовать осуществлению правоприменительной деятельности;
  - выделения достаточного финансирования для подразделений по борьбе с фальсификацией медицинской продукции, подделкой

- документов, сопровождающих медицинскую продукцию, и сходными преступлениями;
- создания национальных систем сбора данных для содействия выявлению уязвимых групп и потребителей, которые могут стать жертвами таких лекарственных средств и медицинских изделий, и осуществлению более тщательного контроля за оказанием медицинской помощи потерпевшим;
  - создания конфиденциальных и анонимных «горячих линий» и других служб поддержки, через которые любой человек мог бы сообщить о фальсификации медицинской продукции, подделке документов или совершении сходных преступлений, подпадающих под действие Конвенции;
  - поддержки усиленного надзора и контроля качества всех лицензированных лекарственных средств по всему миру.

Конвенция «Медикрим» очень важна, поскольку она позволяет государствам-участникам создать механизм мониторинга с целью обеспечения эффективной реализации ее положений. Посредством создания рабочих групп и содействия международному сотрудничеству в целях обеспечения исполнения Конвенции и международного взаимодействия для определения, надзора и долгосрочного понимания бремени болезней, вызванных такими преступлениями, Конвенция также неизбежно повысит уровень информированности общественности о национальных законах. Мы призываем вас к участию и приветствуем активное использование настоящего Пособия.

## **D. Предыстория**

---

Продажа и последующее использование фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий (а также продукции, появляющейся в результате сходных преступлений, угрожающих здоровью населения) происходят повсеместно. Такая продукция производится с использованием компонентов из неконтролируемых источников, что приводит к появлению сомнительных лекарственных средств и медицинских изделий, которые представляют несомненную опасность для жизни и здоровья.

Эта общемировая проблема в области здравоохранения имеет серьезные кратко- и долгосрочные последствия для физического здоровья, психологического развития и психосоциального благополучия. Кроме того,

страх, испытываемый вследствие приема заведомо фальсифицированных (поддельных) лекарственных средств, приводит к неопишимым душевным страданиям как больных, так и их близких, что подрывает общественное доверие к здравоохранению в целом даже в случае использования легальной продукции от лицензированных поставщиков. Может вызывать удивление тот факт, что фальсификация медицинской продукции до сих пор не регулируется международным уголовным правом. Хотя такая продукция и может считаться нелегальной в некоторых странах, на международном уровне до сих пор не достигнуто согласие о том, что она является таковой. Как следствие, уголовное законодательство не нарушается, пока Конвенция «Медикрим» не вступит в силу.

### **Угроза целостности мировой системы здравоохранения, которая дорого обходится**

Основной тенденцией во многих странах-членах Совета Европы является распространение незаконных так называемых «онлайн-аптек», которыми управляют как неформальные сети, так и организованные преступные группы.

В данном виде транснациональной преступной деятельности задействованы огромные суммы денег: одна незаконная онлайн-аптечная сеть, которая была ликвидирована властями США в 2011 году, заработала 55 млн долларов США за два года своей деятельности<sup>14</sup>.

В рабочем документе Европейской комиссии 2008 года<sup>15</sup> расходы, которые понесет ЕС от поддельных лекарственных средств до 2020 года, оценены следующим образом: расходы на госпитализацию в результате лечения с использованием фальсифицированных лекарственных средств – 1,8-22 млрд евро; расходы на лечение у врачей учреждений первичной медико-санитарной помощи, которого можно было избежать, – от 93 млн до 1,1 млрд евро. Кроме того, больным причиняются излишние страдания, которые не поддаются количественной оценке, но очень разрушительны.

Связаны ли руки правоохранительных органов организованными преступными сетями, которые ведут эту опасную деятельность?

---

14. Интерпол, Подразделение по борьбе с преступлениями в области фармацевтики, цитируемая работа.

15. Рабочий документ сотрудников Комиссии, сопровождающий предложение относительно Директивы 2001/83/ЕС по вопросам предотвращения поступления в законную цепочку поставок поддельной медицинской продукции, 2008 год.

Могут ли правительства сделать что-либо, работая совместно?

### **Общемировая проблема в области здравоохранения требует международного решения**

Защита здоровья населения, которая вытекает из обязанности правительства перед гражданами, основанной на ключевой ценности защиты права на жизнь, уже давно является основным элементом работы Совета Европы. К конвенциям Совета Европы относятся с уважением за их широкое влияние, которое выходит «... далеко за пределы периметра его государств-членов»<sup>16</sup>.

Специалисты по предупреждению вреда здоровью признают, что его лучше всего контролировать путем устранения или минимизации возможности причинения вреда, что может быть достигнуто посредством разработки стратегий на национальном и международном уровнях. Кроме того, Исполнительный комитет Всемирной ассамблеи здравоохранения получает регулярную отчетность по данной проблеме и «принял решение о том, что исследование с целью повышения понимания и расширения знаний о связях между доступностью и доступной ценой и об их влиянии на появление некондиционной / поддельной / ложно маркированной / фальсифицированной / контрафактной медицинской продукции и с целью выработки рекомендаций относительно стратегий минимизации такого влияния будет включено в следующий предварительный список мероприятий, которые необходимо рассмотреть на четвертом совещании механизма государств-членов»<sup>17</sup>.

Такие международные договоры, как Европейская конвенция о защите прав человека и основных свобод (СДСЕ № 5), Европейская конвенция о взаимной правовой помощи по уголовным делам (СДСЕ № 30) и Конвенция о киберпреступности (СДСЕ № 185), являются общепризнанными глобальными контрольными ориентирами, нормы которых инкорпорированы в

---

16. Заявление г-на Ферита Ходжи (Ferit Hoxha), постоянного представителя Албании в Организации Объединенных Наций, о «Сотрудничестве между Организацией Объединенных Наций и региональными организациями», 53-е (пленарное) заседание 67-й Генеральной ассамблеи, GA/11326, 12 декабря 2012 г., Нью-Йорк.

17. Всемирная организация здравоохранения, Доклад генерального директора. Пункт 8 повестки дня, доклад о третьем совещании механизма государств-членов по некондиционной / поддельной / ложно маркированной / фальсифицированной / контрафактной медицинской продукции, 68-я Всемирная ассамблея здравоохранения A68/33, пункт предварительной повестки дня 17.3, 20 марта 2015 г.

национальное и международное законодательство, а также в законодательство Европейского союза. Руководящие документы Совета Европы по биоэтике, безопасности препаратов крови и трансплантации органов являются источниками авторитетных стандартов, применяемых регулирующими органами и работниками сферы здравоохранения во всем мире. Например, Конвенция относительно разработки Европейской фармакопеи, которая находится в ведении Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы, определяет стандарты качества для компонентов лекарственных средств и их производства. Данные стандарты имеют юридическую силу для 37 стран Европы и Европейского союза, подписавших Конвенцию, и являются признанным ориентиром для 27 наблюдателей по всему миру, включая ВОЗ. Процесс сертификации под эгидой Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению служит потенциальным репозитарием для информации о фальсифицированных лекарствах и медицинских изделиях и тестирования их содержимого.

В свете данного юридического контекста вполне естественно, что Совет Европы возглавит международное движение по криминализации фальсификации медицинской продукции.

Комитет министров Совета Европы опирался на приведенные в преамбуле юридические обоснования при принятии Конвенции «Медикрим» в декабре 2010 года. Принимая во внимание другие актуальные международные правовые документы и программы, особенно в рамках ВОЗ и Европейского союза, а также встречи Группы восьми, стало очевидно, что нет никаких препятствий для того, чтобы Совет Европы восполнил этот пробел в международном уголовном праве.

## **1. Масштаб вызванной фальсификацией общемировой проблемы в области здравоохранения**

ЕС признал необходимость одновременной защиты потребителей и охраны объектов интеллектуальной собственности, что позволило бы творчеству и инновациям оставаться важными факторами развития. Европол выпустил доклад с оценкой угроз, связанных с серьезными преступлениями и организованной преступностью, в котором описываются случаи, связанные с фальсификацией продуктов, которые нарушают законодательство в области здравоохранения, обеспечения безопасности и качества продуктов питания, а также с продажей некондиционных товаров. В нем обозначено, что данная проблема является одним из основных новых

направлений деятельности по борьбе с преступностью в политическом цикле ЕС 2014-17. Такие случаи зачастую являются очень сложными и охватывают множество различных юрисдикций, при этом границы иногда пересекаются посредством легко удаляемых веб-сайтов, либо фальсификаторы связываются с ничего не подозревающими покупателями через социальные сети. Например, в докладе приводится случай, когда Питер Гиллеспи (*Peter Gillespie*), дипломированный бухгалтер и дистрибьютор фармацевтической продукции, импортировал 72 тысячи упаковок фальсифицированных лекарственных средств, что составляет более 2 миллионов доз. Примерно треть из этих партий содержала лекарственные средства для лечения тяжелых болезней, таких как рак предстательной железы, болезни сердца и шизофрения<sup>18</sup>.

В целях борьбы с подобной деятельностью в 2014 году ВОЗ внедрила Систему надзора и оперативного оповещения о некондиционной / поддельной / ложно маркированной / фальсифицированной / контрафактной медицинской продукции. Система действует на территории всего европейского региона и функционирует совместно с другими региональными представительствами ВОЗ. ВОЗ сформулировала четыре основных условия<sup>19</sup> для достижения оптимального уровня безопасности физическими лицами, общинами и обществами. Однако данным усилиям препятствует отсутствие полномочий в рамках уголовного права для применения механизмов защиты, а также быстро меняющиеся технологии фальсификации и анонимного распространения продукции через Интернет.

## 2. Здоровье как право человека: миссия Совета Европы

Права не являются одолжением или подарком, и общество не выживет без защиты права человека на здоровье, ключевого права на доступ

---

18. Европол и Бюро по гармонизации внутреннего рынка, Доклад о положении дел с фальсификацией в Европейском союзе, 2015 год; размещено по адресу: [www.europol.europa.eu/content/2015-situation-report-counterfeiting-european-union](http://www.europol.europa.eu/content/2015-situation-report-counterfeiting-european-union).

19. 1) Обстановка социальной сплоченности и мира, а также равенство защиты прав и свобод человека на уровне семьи и на местном, национальном или международном уровнях; 2) предупреждение и контроль травматизма и других последствий или вреда, причиняемого несчастными случаями; 3) уважение ценностей и физической, материальной и психологической неприкосновенности человека; и 4) принятие эффективных мер по профилактике, контролю и реабилитации, которые обеспечат соблюдение трех предыдущих условий. Доклад о деятельности Квебекского Центра сотрудничества ВОЗ по обеспечению безопасности и предупреждению травматизма за январь 2002 – июнь 2003 гг.; размещено по адресу: [www.inspq.qc.ca/pdf/publications/261-ReportOMS2002-2003Eng.pdf](http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/261-ReportOMS2002-2003Eng.pdf).



к профилактической медицинской помощи и права на медицинское обслуживание, закрепленных в различных соглашениях Совета Европы и международных договорах. Таким образом, защита права на здоровье посредством упреждающего применения законов, которые защищают здоровье населения, является неотъемлемой частью укрепления благополучия общества в целом.

Преступления, связанные с медицинской продукцией, представляют сложную проблему, которая лишает потребителей и медицинских работников, назначающих рецептурные препараты, выбора путем обманных и преступных действий третьих лиц. Были разработаны модели регулирования для содействия принятию мер безопасности в целях управления известными рисками травматизма на рабочем месте, в общественных местах, в окружающей среде и на объектах инфраструктуры, таких как системы медицинской помощи. Таким образом, использование имеющихся знаний о системах контроля с целью осуществления защиты может снизить уровень травматизма или предотвратить некоторые проблемы. Посредством международного сотрудничества экспертов в области здравоохранения, правоприменения и законодательства можно создать эталонный регулирующий орган, который будет выявлять опасные виды деятельности до того, как фальсифицированные (поддельные) и незаконно поставляемые лекарственные средства и медицинские изделия поступят в цепочку поставок и выйдут на рынок.

### **3. Перспективы для больных, потребителей и потерпевших**

Конвенция является уникальным инструментом, который позволит государствам осуществлять преследование в судебном порядке при наличии доказательств таких деяний, не требуя предъявления обвинений от потерпевшего (эта роль отводится государственному обвинителю; потерпевший выступает в качестве стороны уголовного процесса). Очень сложно доказать причинно-следственную связь между приемом лекарства и причинением вреда здоровью, однако Конвенция криминализирует соответствующие деяния на основе рисков даже без факта причинения вреда. Положение Конвенции «Медикрим» о международном сотрудничестве является хорошей отправной точкой в этом отношении. Существует целый ряд переменных, которые могут влиять на уровень вреда, причиненного человеку фальсифицированным медицинским продуктом, и Конвенция является первым шагом на пути возмещения ущерба людям,

которым был причинен вред, и национальным системам здравоохранения, которые несут расходы на их лечение и которые могут не иметь необходимых средств.

## **Е. Деятельность государств-членов Совета Европы**

---

Александр Прокопьев, депутат российской Государственной думы, привлек международное внимание своими высказываниями в российской прессе относительно поправок в Кодекс об административных правонарушениях и Уголовный кодекс Российской Федерации, ужесточающих контроль за производством фармацевтической продукции и вводящих уголовное наказание за подтвержденное причинение вреда<sup>20</sup>. Ссылаясь на мягкость уголовного наказания в качестве одной из основных причин обостряющегося кризиса с фальсификацией продукции, депутат высказался за то, чтобы подобные деяния считались преступлениями, представляющими непосредственную угрозу для жизни граждан. Однако в связи с тем, что производство легальных лекарственных средств требует высокоточных технологий, не защищенных от ошибок, парламентарий при этом отметил важность освобождения от ответственности легальных производителей в случае непредумышленных ошибок.

В 2011 году Национальное агентство по безопасности лекарственных средств и товаров для здоровья (ANSM) Франции изъяло из продажи грудные имплантаты производства компании Poly Implant Prothese (PIP). Эти медицинские изделия содержали непригодные для человека материалы, которые не были задекларированы в документации на продукцию. Тысячи женщин в Европе и на других континентах пострадали от осложнений со здоровьем, а некоторые из них обратились за помощью в учреждения здравоохранения своих стран<sup>21</sup>.

В сентябре 2014 года правоохранительные органы Австрии, Бельгии, Кипра, Франции, Венгрии, Словакии, Испании и Соединенного Королевства при поддержке Европола одновременно провели операцию, направленную на прекращение распространения фальсифицированных

---

20. Интервью с членом Комитета Государственной Думы по охране здоровья от 12 мая 2015 г.

21. Kleijssen J. and Keitel S., "The Council of Europe MEDICRIME Convention: protecting the patient from counterfeit/falsified medical products, a pre-requisite for safe healthcare", май 2014 года, размещено по адресу: [www.coe.int/fr/web/human-rights-rule-of-law/article-jk-2014-04-03](http://www.coe.int/fr/web/human-rights-rule-of-law/article-jk-2014-04-03).

лекарственных средств, отпускаемых только по рецептам врача, на территории Европейского союза. Правоохранительные органы конфисковали несколько миллионов таблеток оценочной стоимостью свыше 10 млн евро, крупную сумму наличных денежных средств и несколько автомобилей, а также заморозили банковские счета и активы на сумму более 7,5 млн евро. Расследование началось в сентябре 2012 года благодаря оперативным данным, предоставленным властями Испании. Евроюст оказывал содействие в разработке общей стратегии, включая формирование совместной следственной группы в составе следователей из Испании, Австрии, Франции и Соединенного Королевства, поддержку которой оказывали власти Кипра, Венгрии и Словакии. В ходе расследования в Австрии были конфискованы более 300 тысяч таблеток оценочной стоимостью 2 млн евро, однако, по мнению властей, данная сумма составляет лишь пятую часть от общего объема операций в этой стране. Значительные финансовые операции, связанные с продажей фальсифицированных и нелегальных лекарственных средств, были выявлены как во Франции (на общую сумму 9 млн евро за три года), так и в Соединенном Королевстве (на общую сумму свыше 12 млн евро). В Испании были конфискованы фальсифицированные товары стоимостью более 1,5 млн евро и арестованы три человека<sup>22</sup>.

С 2008 года Интерпол координирует операцию «Пангея» по противодействию незаконной продаже лекарственных средств через сеть Интернет. По результатам кампании 2014 года из социальных сетей было удалено свыше 19 тысяч рекламных объявлений о продаже лекарств и закрыты более 10 600 веб-сайтов. Угрозу для здоровья населения, которую представляет данное явление, и его экономические последствия невозможно недооценивать<sup>23</sup>.

## **Ф. Недостаток международных стандартов**

---

Конвенция «Медикрим» представляет собой первый шаг на пути к устранению таких потенциально губительных угроз для здоровья населения во всех странах Европы и по всему миру.

---

22. Евроюст, пресс-релиз (2014 г.) «Борьба с фальсифицированными лекарственными средствами» (Eurojust, Press release (2014) "Fake medicines targeted"), размещено по адресу: <http://www.eurojust.europa.eu/press/PressReleases/Pages/2014/2014-09-01.aspx>.

23. <http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>.

Ввиду глобализации торговли в целом и существования организованных трансграничных сетей по производству, транспортировке и распространению фальсифицированных и незаконно поставляемых медицинских продуктов, решение данной общемировой проблемы в области здравоохранения должно включать единую реакцию государств в рамках международного права. В отсутствие конкретных формулировок, предусматривающих компетенцию государств в области противодействия такой деятельности, текущие профилактические мероприятия являются в лучшем случае разрозненными и не в состоянии предотвратить массовые поступления незаконно поставляемых лекарственных средств и медицинских изделий в систему здравоохранения, если не будет твердой основы для квалификации деяний с медицинскими продуктами в качестве международных преступлений.

20-я сессия Комиссии Организации Объединенных Наций по предупреждению преступности и уголовному правосудию (КППУП)<sup>24</sup> приняла резолюцию 20/6 «О борьбе с поддельными лекарственными средствами и, в частности, с их незаконным оборотом» в связи с озабоченностью по поводу участия организованной преступности в незаконном обороте поддельных лекарств. Резолюция 20/6 указывает на огромную потенциальную пользу Конвенции Организации Объединенных Наций против транснациональной организованной преступности, гарантом которой является УПН ООН, в укреплении международного сотрудничества в борьбе с незаконным оборотом, в частности через ее положения о взаимной правовой помощи, экстрадиции и аресте, замораживании и конфискации инструментов совершения преступлений и доходов от них. Резолюция 20/6 содержит девять пунктов действий<sup>25</sup>. Пункт 8 требует, чтобы УПН ООН в сотрудничестве с другими органами Организации Объединенных Наций и международными организациями, такими как Международный комитет по контролю над наркотиками (МККН), Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Всемирная таможенная организация (ВТО) и Международная организация уголовной полиции (МОУП /

---

24. Техническая конференция экспертов по вопросам торговли поддельными лекарственными средствами, 14-15 февраля 2013 г., г. Вена; доклад о работе 20-й сессии Комиссии по предупреждению преступности и уголовному правосудию (КППУП); резолюция 20/6: Международные мероприятия правоохранительных органов по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами, г. Гаага (Нидерланды), 1 сентября 2014 г. (на английском и французском языках). См. <https://www.europa.europa.eu/content/international-law-enforcement-action-against-fake-medicines>.

25. [www.unodc.org/documents/organized-crime/FM/Resolution\\_20\\_EN.pdf](http://www.unodc.org/documents/organized-crime/FM/Resolution_20_EN.pdf).

Интерпол), содействовало государствам-членам в создании потенциала для совместных усилий по разрушению организованных преступных сетей на всех этапах цепочки незаконных поставок, в частности дистрибуции и торговли, с помощью опыта, технических знаний и ресурсов каждой организации. В то же время следует признать, что резолюции не имеют силы международного договора или конвенции, устанавливающих нормы международного уголовного права.

В Европейском союзе целью Европейской директивы по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами является защита целостности разрешенных лекарственных средств в легальной цепочке поставок. Однако данная директива является нормативным документом, охватывающим (на территории ЕС) лекарственные средства, предназначенные для применения у человека, и не затрагивает уголовно-правовые аспекты. В противоположность ей Конвенция «Медикрим» направлена на установление уголовной ответственности за деяния, затрагивающие легальные медицинские продукты, предназначенные для применения у человека и животных, и охватывает сбыт и уголовные деяния, связанные с распространением продуктов (таких как фальсифицированные материалы, компоненты и документация) среди пациентов и в рамках систем здравоохранения.

Несмотря на то, что они являются похвальными и иногда плодотворными, такие усилия международных организаций не имеют в своей основе изложенного простым языком нормативного документа, который квалифицировал бы подделку и фальсификацию лекарственных средств и медицинских изделий как уголовные деяния в соответствии с международным правом. В отсутствие твердой основы для квалификации деяний, рассматриваемых в Конвенции «Медикрим», в качестве преступлений в соответствии с международным правом, существующие усилия не смогут сдержать такую пагубную деятельность. Таким образом, с процессуально-правовой точки зрения (поскольку Конвенция «Медикрим» закрепляет юридическое понятие фальсификации медицинских продуктов и сходных преступлений, которые раньше не являлись объектом международного уголовного права) и с материально-правовой точки зрения (поскольку Конвенция «Медикрим» дает определение деяниям, причиняющим вред), привлечение преступников к судебной ответственности представляет собой существенный шаг на пути к установлению юрисдикции над такими деяниями, квалифицируемыми в качестве уголовных в соответствии с нормами международного права.

## **G. Участие международных организаций в борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями**

---

Далее приведены некоторые примеры усилий, прилагаемых международными организациями, которые придерживаются широкого взгляда на свои полномочия по решению общемировой проблемы в области здравоохранения и по профилактике и предотвращению транснациональной деятельности по фальсификации медицинской продукции, угрожающей здоровью населения, но в соответствии с действующими нормами международного права не квалифицируемой как «преступления».

### **1. Система ВОЗ по надзору и оперативному оповещению о некондиционной / поддельной / ложно маркированной / фальсифицированной / контрафактной медицинской продукции**

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) установила, что производство, распространение и сбыт некондиционной / поддельной / ложно маркированной / фальсифицированной / контрафактной медицинской продукции (медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК) представляют собой международную проблему, угрожающую здоровью граждан и подрывающую доверие населения к лекарственным средствам. Рекомендации Исполнительного комитета ВОЗ относительно всесторонних подходов к фармаконадзору, хотя они и не основаны на международном договоре и не имеют силу закона, создают основу для обсуждения детально проработанных способов защиты целостности лекарственных средств по всему миру, поскольку процедуры, предусмотренные в указанных рекомендациях, являются результатом международного сотрудничества экспертов<sup>26</sup>.

Официально признавая, что надзор необходим для поддержания всеобщего доверия к системам здравоохранения, ВОЗ инициировала проект, направленный на создание международной системы информирования и оповещения о медицинской продукции, относящейся к категории

---

26. Всемирная организация здравоохранения, Исполнительный комитет, Рекомендации для органов здравоохранения по выявлению и рассмотрению мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к возникновению медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК, ноябрь 2014 года.

НПЛФК и принятие последующих мер. В рамках Системы ВОЗ по надзору и оперативному оповещению о медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК, предоставляется форма, которая может быть направлена на специальный адрес электронной почты ВОЗ в целях оповещения сети ВОЗ об обнаружении продукта, относящегося к категории НПЛФК. В виде приложений могут быть направлены также фотографии, лабораторные заключения, уведомления об отзыве или иные документы. После получения формы оперативного оповещения присланная информация автоматически загружается в базу данных ВОЗ. Отправитель формы получает подтверждение по электронной почте, и в течение 24 часов (в случае сообщения о нежелательных реакциях у пациентов) или 72 часов (в случае отсутствия нежелательных реакций) с ним связывается представитель ВОЗ по электронной почте или телефону. Форма для предоставления информации существует на нескольких языках. В целях расширения участия государств-членов и укрепления потенциала в области рассмотрения инцидентов с медицинской продукцией, относящейся к категории НПЛФК, информирования о таких инцидентах и их предотвращения, в том числе в целях развития специализированных лабораторий по контролю качества и судебно-медицинской экспертизе, проводятся семинары. Подробный статистический анализ инцидентов, о которых предоставляется информация, проводится аналитиками ВОЗ, которые публикуют свои заключения относительно масштаба деятельности, связанной с медицинской продукцией, относящейся к категории НПЛФК, и причиненного ею вреда. Для успеха данной программы необходимо международное сотрудничество экспертов государств-членов ВОЗ и национальных органов по регулированию лекарственных средств в целях создания эффективной международной системы надзора и базы данных, содержащей достоверную, проверенную и точную информацию. Национальные органы по регулированию лекарственных средств играют крайне важную роль, неся основную ответственность за сбор данных и передавая информацию в ВОЗ для целей содействия в разработке новых стратегий по сокращению объемов такой продукции<sup>27</sup>. В рамках системы

---

27. С 27 по 29 мая 2014 г. ВОЗ провела тренинг по внедрению Системы по надзору и оперативному оповещению о медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК. Участие в тренинге, проведенном под патронажем Министерства здравоохранения Турции и Национального агентства лекарственных средств и медицинских изделий, приняли 48 экспертов из 19 стран Европейского региона ВОЗ, в том числе представители фармацевтических инспекций, управлений фармаконадзора, лабораторий по контролю качества и правоохранительных органов.

ВОЗ специалисты национальных органов по регулированию лекарственных средств обучаются тому, каким образом сообщать информацию об инцидентах с медицинской продукцией, относящейся к категории НПЛФК, с помощью формы оперативного оповещения ВОЗ.

## 2. Всемирная таможенная организация

Совет таможенного сотрудничества (позднее переименованный во Всемирную таможенную организацию), созданный в 1952 году, представляет собой независимый межправительственный орган, задачей которого является повышение эффективности и результативности работы таможенных администраций. ВТамО представляет 179 таможенных администраций по всему миру, которые в совокупности обрабатывают приблизительно 98% объема мировой торговли<sup>28</sup>. Как глобальный центр опыта и знаний в области таможенного дела ВТамО является единственной международной организацией, обладающей компетенцией в таможенных вопросах и может с полным правом называть себя голосом международного таможенного сообщества. Совет, являющийся органом управления ВТамО, в своей работе полагается на компетенцию и навыки секретариата и ряда технических и консультативных комитетов. В состав секретариата входят более 100 международных должностных лиц, технических экспертов и вспомогательных сотрудников разных национальностей. Являясь площадкой для диалога и обмена опытом между делегатами национальных таможенных органов, ВТамО предоставляет своим членам ряд конвенций и других международных документов, а также техническую помощь и услуги по обучению, оказываемые непосредственно секретариатом или с его участием. Секретариат также активно поддерживает своих членов в их усилиях по модернизации своих национальных таможенных администраций и по укреплению их потенциала. Усилия ВТамО по борьбе с мошеннической деятельностью также признаны на международном уровне. Партнерский подход, отстаиваемый ВТамО, является одним из ключевых факторов, способствующих наведению мостов между таможенными администрациями и их партнерами.

---

28. [www.wcoomd.org](http://www.wcoomd.org)



### 3. Реакция Интерпола на фальсифицированную медицинскую продукцию

По мнению Интерпола, организованные преступные сети привлекают огромные прибыли, которые можно получить от фальсификации медицинской продукции. В аналитическом докладе Интерпола, опубликованном в 2014 году<sup>29</sup>, утверждается, что фальсификаторы работают в рамках трансграничных сетей, используя компоненты из разных источников и основные маршруты мировой торговли для импорта, экспорта, производства, распространения и сбыта фальсифицированной медицинской продукции. По мнению Интерпола, для установления личности правонарушителей, проведения в отношении них расследования и привлечения их к ответственности жизненно необходимо международное сотрудничество, даже несмотря на то, что в настоящее время не существует международного консенсуса по поводу того, являются ли подобные деяния преступлением в соответствии с международным правом.

Несмотря на такой пробел в международном уголовном праве, Интерпол отслеживает фальсификацию медицинской продукции и сходные преступления тремя основными способами:

- координация операций, направленных на разрушение транснациональных преступных сетей;
- реализация учебных программ и программ по укреплению потенциала для ведомств, участвующих в борьбе с преступлениями, связанными с медицинской продукцией;
- налаживание партнерских отношений с заинтересованными сторонами из различных секторов.

Однако следует отметить, что Интерпол не является ни регулирующим органом, ни международной организацией, разрабатывающей международные договоры. Поэтому он может выявить проблему фальсификации медицинской продукции, но не в состоянии воспользоваться всеми своими ресурсами и полномочиями, как он может сделать это в целях прекращения деятельности, признаваемой в соответствии с международным правом преступлением. Таким образом, Конвенция «Медикрим» Совета Европы представляет собой один из важнейших инструментов, направленных на криминализацию наносящих вред деяний, в связи с которыми

---

29. Интерпол, Подразделение по борьбе с преступлениями в области фармацевтики, цитируемая работа.

в противном случае невозможно было бы потребовать возмещения вреда в соответствии с международным правом.

#### 4. Европол

Европейский союз признал необходимость одновременной защиты потребителей и охраны объектов интеллектуальной собственности, что позволило бы творчеству и инновациям оставаться важными факторами развития. Европол поддерживает и укрепляет усилия компетентных органов по сотрудничеству в целях профилактики и борьбы с организованной преступностью, терроризмом и другими видами серьезных преступлений, затрагивающих два или большее число государств-членов ЕС. В марте 2013 года мандат Координационного центра Европола “СОРУ” (по борьбе с фальсификацией и нарушением авторских прав)<sup>30</sup> по расследованию дел, связанных с фальсификацией продукции, был расширен, и теперь данный Координационный центр уполномочен расследовать дела, связанные с некондиционными и опасными товарами. В докладе, выпущенном Европолом в 2013 году по результатам оценки угроз, связанных с серьезными преступлениями и организованной преступностью, борьба с преступлениями, связанными с фальсифицированными продуктами, которые нарушают законодательство в области здравоохранения, обеспечения безопасности и качества продуктов питания, а также с некондиционными товарами, была рекомендована в качестве одного из основных направлений деятельности по борьбе с преступностью в рамках политического цикла ЕС 2014-2017 гг.

---

30. Координационные центры представляют собой группы, сформированные в составе специалистов и аналитиков, которые поддерживают операции государств — членов ЕС по борьбе с конкретными сферами преступности, указанными в Решении Совета от 6 апреля 2009 г. о создании Европейского полицейского ведомства (Европола).

## IV. Конвенция «Медикрим» Совета Европы

---

Конвенция «Медикрим» определяет абсолютно новый подход к устранению существенной общемировой угрозы для здоровья населения, которую представляют фальсификация медицинских продуктов и сходные преступления.

Впервые в международном праве Совет Европы предлагает реалистичные рамки для сотрудничества на внутригосударственном и международном уровнях между компетентными органами правового регулирования, органами здравоохранения, правоохранительными органами и органами таможни, а также для эффективного уголовного преследования и защиты потерпевших. В рамках единого документа были объединены область уголовного права как механизм достижения конкретной цели защиты и область здравоохранения как бенефициар такой защиты. Таким образом, Конвенция «Медикрим» представляет собой наиболее продвинутый и всеобъемлющий инструмент на международном уровне, направленный на предотвращение кризиса в области здравоохранения, который может возникнуть, если фальсификация медицинских продуктов и сходные преступления останутся необузданными. В Конвенции четко признается, что международное сотрудничество государств является ключевым фактором, способствующим решению данной проблемы в целях защиты здоровья населения. Достижение данной цели предполагается за счет создания реалистичной стратегии профилактики и выявления преступлений подобного рода и реагирования на них, в том числе посредством уголовного преследования, с учетом влияния, оказываемого на потерпевших от таких преступлений.

### **Защита здоровья населения посредством борьбы с фальсификацией медицинских продуктов и сходными преступлениями**

Существующие неофициальные механизмы не создают правовую базу для квалификации фальсификации медицинских продуктов и сходных деяний

как преступлений в соответствии с нормами международного права с точки зрения здравоохранения. Таким образом, Конвенция «Медикрим» представляет собой первый в истории международный договор, который дает определение фальсификации медицинских продуктов и криминализирует данное деяние, подрывающее уверенность граждан в безопасности, эффективности и качестве медицинских продуктов и в способности государства гарантировать достаточный уровень доверия к своей системе здравоохранения.

Не менее важным является то, что Конвенция распространяется на все медицинские продукты (статья 3), независимо от того, защищены они или нет правами интеллектуальной собственности, и являются они воспроизведенными или нет. Это обусловлено тем, что фальсификаторы не проводят различия между инновационными и воспроизведенными медицинскими продуктами, а также тем, что фальсификация медицинских продуктов любого типа представляет угрозу для здоровья населения. Конвенция способствует международному сотрудничеству между органами правового регулирования, правоохранительными органами и органами здравоохранения, а также унификации процедур выявления преступлений, проведения проверок, предоставления информации и принятия последующих мер в случае негативных последствий для здоровья. Такие меры включают, помимо прочего, отзыв продукта, запрет конфискованных лекарственных средств, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и их частей и материалов, хранение доказательств и уничтожение опасных фальсифицированных материалов. Наконец, Конвенция определяет повестку дня международного сообщества, которая предполагает использование существующих механизмов мониторинга.

### **Отсутствие убежища для преступников**

Одним из основных дополнительных преимуществ Конвенции «Медикрим», с точки зрения ее практического применения, может быть то, что она закрепляет унифицированные формулировки, способствующие международному сотрудничеству. Это осложнит получение фальсификаторами выгоды от пробелов в законодательстве, поскольку фальсификаторы не смогут найти убежища ни в государствах-членах Совета Европы, ни в других сотрудничающих государствах, для которых Конвенция имеет юридическую силу. В то же время Конвенция защищает целостность системы здравоохранения в целом.

## **А. Цель Конвенции**

---

Обязанность государств охранять здоровье населения является давно устоявшимся принципом права. Глобализация упростила движение товаров и технологий, однако до появления Конвенции «Медикрим» не было никаких норм международного уголовного права, которые бы ограничивали трансграничную торговлю фальсифицированными медицинскими продуктами. Не существовало также и формализованного международного сотрудничества, направленного на наказание лиц, совершающих подобные деяния, с учетом интересов здравоохранения. Несмотря на угрозу причинения вреда здоровью населения, каждое государство было вынуждено полагаться на свои собственные ресурсы и ограниченную сферу действия своей уголовной юрисдикции без должной последовательности и с переменным успехом, пользуясь при этом лишь неофициальным сотрудничеством со стороны иностранных правоохранительных органов или международных полицейских организаций.

Поэтому Конвенция «Медикрим» ставит своей целью:

- предотвращение и борьбу с фальсификацией медицинских продуктов и сходными преступлениями, защищая права потребителей на целостность лекарственных средств и сохраняя доверие к системе здравоохранения, оказывая подобным образом государствам содействие в исполнении их обязательства по охране здоровья населения;
- защиту прав потерпевших вследствие фальсификации медицинских продуктов и сходных преступлений;
- создание основы в рамках международного уголовного права для сотрудничества на внутригосударственном и международном уровнях в целях борьбы с данным явлением, которое, по данным Интерпола, иногда связано с легализацией средств, полученных преступным путем, и организованной преступностью;
- развитие международного сотрудничества, в рамках которого будут созданы надежные процедуры, способствующие выявлению преступлений, сбору данных, мониторингу, принятию последующих мер и предоставлению информации государственным органам, потребителям, заинтересованным сторонам и широкой общественности;
- создание платформы, способствующей единому подходу к криминализации опасных деяний во всех государствах-участниках

Конвенции, координации правоприменительной деятельности, связанной с выявлением преступлений, сообщением о преступлениях в соответствующие правоохранительные органы и уведомлением должностных лиц органов здравоохранения, которые, в свою очередь, могут в экстренных случаях оповестить население. Это, в конечном счете, будет способствовать профилактике заболеваний, которые неизбежно создают нагрузку на ресурсы национальной системы здравоохранения.

## **V. Принцип недискриминации**

---

Конвенция запрещает все виды дискриминации при применении ее положений. Перечень признаков, по которым осуществляется дискриминация, основан на признаках, перечисленных в статье 14 Европейской конвенции по правам человека и в Протоколе № 2 к ней, а также включает другие признаки. В частности, при применении Конвенции запрещается дискриминация по признаку пола, расы, цвета кожи, языка, возраста, религии, политических или иных убеждений, национального или социального происхождения, принадлежности к какому-либо национальному меньшинству, имущественного положения, рождения, сексуальной ориентации, состояния здоровья, функциональных ограничений или по любым иным признакам.

Защита от дискриминации важна при применении мер по защите прав потерпевших, поскольку заболевания и инвалидность по своей природе приводят к дискриминации и не признают международных границ. Постоянно увеличивающееся неравенство в области здоровья, связанное с расой, возрастом или полом, плохо изучено, но фактом остается то, что фальсификация медицинских продуктов и сходные преступления могут оказывать разное влияние в зависимости от общего состояния здоровья, расы, возраста или пола потерпевшего, либо от наличия у него инвалидности, не связанной с фальсифицированным медицинским продуктом. С разумной степенью уверенности можно предсказать, что конкретные фальсифицированные продукты будут оказывать разное влияние на разные группы населения, что обусловлено индивидуальной вариабельностью или генетическими различиями (например, нежелательными реакциями или генетически унаследованным заболеванием пациента). К примеру, в 2008 году было установлено, что лекарственные средства, содержащие зараженный гепарин (разжижающий кровь препарат, необходимый для лечения некоторых опасных для жизни заболеваний), повлекли случаи

причинения серьезного вреда здоровью и смертельные случаи<sup>31</sup>. Многие из тех, кто умер, проходили также лечение от других заболеваний.

## С. Определения

---

Конвенция «Медикрим» использует термин «фальсификация» в значении «создание ложных сведений о характеристиках и/или источнике происхождения» (пункт j статьи 4)<sup>32</sup>. Таким образом, юрисдикция распространяется не только на конечные продукты, достигающие конечных потребителей в цепочке поставок, но и на фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества, используемые в производстве лекарственных средств, а также на части и материалы, используемые для создания фальсифицированных медицинских изделий.

Термин «медицинский продукт», используемый в Конвенции, включает как лекарственные средства<sup>33</sup>, так и медицинские изделия.

«Лекарственное средство» определено в пункте b статьи 4 Конвенции как:

- «i. любое вещество или комбинация веществ с заявленным профилактическим или лечебным действием в отношении заболеваний человека или животных;

---

31. Администрация по контролю за продуктами питания и лекарствами США, Информация о безопасности лекарственных средств после продажи для пациентов и организаций, оказывающих медицинские услуги (2015 год), Информация о гепарине (FDA, Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers (2015), Information on Heparin), размещено по адресу: [www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/UCM112597](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/UCM112597).

32. Данное определение по формулировке и смыслу совпадает с определением, используемым в Директиве ЕС о фальсифицированных лекарственных средствах (Директива 2011/62/EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 г.), размещена по адресу: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf). Различие заключается в том, что в Директиве ЕС используется английское слово «falsified», а в Конвенции «Медикрим» – английское слово «counterfeit». Поскольку оба слова имеют одинаковое значение, они используются в настоящем Пособии взаимозаменяемо, однако второй термин является предпочтительным.

33. Термин «лекарственное средство» аналогичен термину, используемому в Директиве ЕС 2004/27 (для применения у человека) и в Директиве ЕС 2004/28 (для применения у животных), однако в Конвенции оба вида объединены в одном определении лекарственного средства. Такое единое определение включает также исследуемые лекарственные средства, однако их определение в Конвенции отсутствует. При этом термин «исследуемое лекарственное средство» определен в Директиве 2011/20/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 апреля 2011 г.

- ii. любое вещество или комбинация веществ, применяемые или назначаемые человеку или животным с целью восстановления, исправления или изменения физиологических функций путем оказания фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия или в целях установления медицинского диагноза.

Термины «фармацевтическая субстанция» и «вспомогательное вещество», означающие компоненты готового лекарственного средства, определены отдельно<sup>34</sup>.

Согласно пункту е статьи 4, «медицинское изделие» означает «любой инструмент, устройство, приспособление, программное обеспечение, материал или иной объект, используемый отдельно или в комплекте с другими объектами, включая программное обеспечение, специально предназначенное его производителем для целей диагностики и/или лечения и необходимое для надлежащего применения этого медицинского изделия, которое производитель предназначает для применения к человеку в целях:

- i. диагностики, профилактики, контроля состояния, лечения или облегчения симптомов заболевания;
- ii. диагностики, контроля состояния, лечения, облегчения симптомов заболевания или компенсации повреждения или функционального ограничения;
- iii. исследования, замены или изменения анатомической структуры или физиологического процесса;
- iv. контроля оплодотворения;

и целевое действие которого внутри тела или на тело человека не достигается фармакологическим, иммунологическим или метаболическим механизмами, хотя эти механизмы могут способствовать выполнению его функции».

---

34. «Вспомогательное вещество» означает любое вещество, не являющееся активным веществом или готовым лекарственным средством, но которое является частью состава лекарственного средства, предназначенного для применения к человеку или животным, и которое необходимо для целостности готового продукта. «Фармацевтическая субстанция» означает любое вещество или смесь веществ, предназначенные для использования в производстве лекарственного средства, и которые при использовании в производстве лекарственного средства становятся активным веществом лекарственного средства. (Пункты с и d статьи 4).



Термины «части и материалы» и «аксессуары» используются применительно к медицинским изделиям и также определены отдельно<sup>35</sup>.

Очень широкий термин «документ», определение которого дано в пункте h статьи 4, означает «любой документ, относящийся к медицинскому продукту, фармацевтической субстанции, вспомогательному веществу, части, материалу или аксессуару, включая упаковку, маркировку, инструкцию по применению, сертификат происхождения медицинского продукта или любой другой сертификат, сопровождающий его, или непосредственно относящиеся к его производству и/или распространению».

Законодательно разработанный термин «транспортировка» в Конвенции не определен, но используется в значении, соответствующем документам ООН<sup>36</sup>.

Согласно пункту k статьи 4, подтверждающему важную обязанность государства охранять здоровье своих граждан, термин «потерпевший» означает «любое физическое лицо, испытывающее физические или психические страдания в результате использования фальсифицированного медицинского продукта или медицинского продукта, произведенного, поставленного или выпущенного на рынок без разрешения или в нарушение требований о соответствии, изложенных в статье 8». Помимо иных прав (см. статьи 19 и 20 Конвенции), потерпевшие имеют право на доступ к информации, относящейся к их делу и необходимой для охраны их здоровья, однако Конвенция уважает действующее национальное законодательство и нормы уголовно-процессуального права, а также

---

35. «Части и материалы» означают все части и материалы, изготовленные и предназначенные для медицинского изделия, которые необходимы для его целостности (пункт g статьи 4). Например, это может быть шуруп или механический шарнир, специально предназначенные для эндопротезирования тазобедренного сустава. «Аксессуар» означает любой предмет, не являющийся медицинским изделием, но специально предназначенный производителем для его использования совместно с медицинским изделием для обеспечения возможности использования этого изделия таким образом, как это предусмотрено производителем последнего. Например, это может быть программное обеспечение, используемое для эксплуатации медицинского изделия.

36. Например, Единая конвенция Организации Объединенных Наций о наркотических средствах 1961 года, Конвенция Организации Объединенных Наций о психотропных веществах 1971 года, Конвенция Организации Объединенных Наций против транснациональной организованной преступности 2000 года и Протоколы к ней, Протокол Организации Объединенных Наций против незаконного изготовления и оборота огнестрельного оружия и Конвенция Совета Европы о противодействии торговле людьми (СДСЕ № 197, 2005 год).

национальное законодательство о гражданско-правовой ответственности за подобные деяния.

Один из основных доводов в пользу ратификации Конвенции заключается в том, что лекарственные средства, вредные для здоровья животных, могут оказать влияние на здоровье и благополучие людей. Животные, являющиеся частью пищевой цепочки, должны быть здоровыми, для того чтобы обеспечить защиту людей в их повседневной жизни. В статье 4 используется фраза «профилактическое... действие в отношении заболеваний человека или животных», и данная статья охватывает «лекарственные средства, предназначенные для применения у человека или животных». Включение в Конвенцию лекарственных средств, предназначенных для применения у животных, обусловлено тем, что умышленно поврежденные лекарственные средства могут оказать непосредственное влияние на здоровье населения через пищевую цепочку, а также косвенное влияние в тех случаях, когда болезнь передается от животных к людям в результате применения неэффективных ветеринарных препаратов. Разработчики Конвенции преднамеренно включили применение лекарственных средств у животных в определения терминов, создав всеобъемлющую систему, благодаря чему не потребуются разрабатывать дополнительные международные договоры или конвенции, которые применялись бы к случаям присутствия фальсифицированных лекарственных средств в пищевой цепочке.

### **Криминализация фальсификации и сходных деяний**

Конвенция «Медикрим» обязывает ее стороны признать в качестве преступлений совершенные умышленно деяния, определенные в статьях 5-8:

- производство фальсифицированных медицинских продуктов;
- сбыт, предложение к сбыту (включая посреднические операции) и транспортировка фальсифицированных медицинских продуктов;
- подделка документов;
- сходные преступления, угрожающие здоровью населения, когда они не подпадают под действие статей 5, 6 и 7. К таким преступлениям, в частности, относятся:

«а. изготовление, складирование для сбыта, импорт, экспорт, сбыт, предложение к сбыту или размещение на рынке:

- i. лекарственных средств без разрешения, когда такое разрешение необходимо согласно внутреннему законодательству Стороны, или
  - ii. медицинских изделий в нарушение требований о соответствии, когда такое соответствие необходимо согласно внутреннему законодательству Стороны;
- b.* коммерческое использование подлинных документов в целях, не соответствующих предусмотренным внутренним законодательством Стороны в рамках легальной цепи поставок медицинских продуктов».

Примеры преступлений, подпадающих под действие статей 5, 6 и 7, описаны далее, для того чтобы проиллюстрировать степень риска для пациентов, а также прибыль, которую могут получить лица, совершающие «беловоротничковые» преступления, а также организованная преступность. Эти примеры показывают также, что фальсификации и незаконному обороту все чаще подвергаются лекарственные средства, предназначенные для спасения жизни, а не те, что предназначены для ведения здорового образа жизни. Особенно важным обстоятельством для преступлений, описанных в Конвенции «Медикрим», является тот факт, что в каждом случае могут иметь место два или три преступления, указанные в статьях 5, 6 и 7, а также (возможно, в некоторых случаях) в статье 8.

Существуют подозрения, что члены итальянских организованных преступных группировок были замешаны в 2014 году в краже, фальсификации и незаконном обороте «Герцептина» (Herceptin®)<sup>37</sup>, препарата для лечения рака. После кражи лекарственные средства были направлены через лицензированное итальянское оптовое предприятие фиктивным оптовым торговцам в Венгрии, Румынии, Латвии и Италии. Затем злоумышленники фальсифицировали украденные препараты – настолько, что в некоторых случаях в них не осталось активного вещества. После этого сфальсифицированный «Герцептин» был выведен на рынок в других странах (Австрии, Финляндии, Германии, Швеции и Соединенном Королевстве) для отпуска пациентам. Это было очень высокодоходное преступление, поскольку, например, в Соединенном Королевстве одна ампула препарата стоит более 400 фунтов стерлинга.

---

37. IRACM (2014), "Herceptin traffic in Europe: Organized crime at the heart of the investigation", размещено по адресу: [www.iracm.com/en/2014/05/europe-herceptin-traffic-organized-crime-at-the-heart-of-the-investigation/](http://www.iracm.com/en/2014/05/europe-herceptin-traffic-organized-crime-at-the-heart-of-the-investigation/).

«Авастин» (Avastin®), дорогостоящий препарат для лечения рака, был незаконно ввезен Ричардом Тейлором из Европы в США и реализовывался компаниями Montana Health Care Solutions и Rocky Ventures напрямую американским медицинским клиникам. При этом продавались как незаконно поставленные настоящие препараты, так и фальсификат. Некоторые из лекарств не содержали никакого активного вещества, что наносило вред здоровью пациентов, страдающих от рака. В конце концов, Ричард Тейлор был приговорен к лишению свободы на срок в 18 месяцев и к штрафу в размере 800 тысяч долларов США<sup>38</sup>.

Другие препараты, предназначенные для спасения жизни, которые подверглись фальсификации и незаконному обороту<sup>39</sup>, включают такие лекарственные средства, как «Трувада» (Truvada®), «Виреад» (Viread®), «Комбивир» (Combivir®) и «Вирамун» (Viramune®), используемые для лечения ВИЧ. Фальсифицированные версии этих препаратов выявляются на рынке нескольких европейских стран с 2009 года. Торговля фальсифицированными лекарственными средствами, предназначенными для спасения жизни, такими как «Касодекс» (Casodex®) для лечения рака предстательной железы, «Зипрекса» (Zyprexa®) для лечения психозов и «Плавикс» (Plavix®) для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, была объектом расследования с участием нескольких стран. Расследование, сконцентрированное на Соединенном Королевстве, началось в 2007 году<sup>40</sup>.

Смешивание различных фармацевтических субстанций является распространенным явлением при нелегальном производстве ввиду использования одного и того же оборудования для производства разных продуктов с использованием разных фармацевтических субстанций. Подобная замена часто происходит при производстве фальсифицированных лекарственных средств для лечения эректильной дисфункции, в которых при их анализе

---

38. Roth J. (2013), "Counterfeit Drugs: Prosecuting the Profiteers, Protecting the Public Health", FDA Voice, размещено по адресу: <http://blogs.fda.gov/fda/voice/index.php/tag/misbranded/>.

39. Partnership for SafeMedicines.org, "Counterfeit HIV Medication: Profitable for Criminals but Dangerous for Patients", размещено по адресу [www.safemedicines.org/counterfeit-hiv-medication-profitable-for-criminals-but-dangerous-for-patients.html](http://www.safemedicines.org/counterfeit-hiv-medication-profitable-for-criminals-but-dangerous-for-patients.html).

40. Jessop N. (2012) "Stepping up the fight against counterfeits", PharmTech.com, 24 (3), размещено по адресу: [www.pharmtech.com/stepping-fight-against-counterfeits](http://www.pharmtech.com/stepping-fight-against-counterfeits).

были обнаружены различные активные вещества<sup>41</sup>. В 2012 году появилась информация о том, что более 100 пациентов медицинской клиники в Пакистане умерли в результате смешивания сердечно-сосудистого препарата «Изотаб» (Isotab®) с пириметамином, веществом, используемым для лечения от малярии. Доза пириметамин, содержащаяся в препарате, в 14 раз превышала дозу, рекомендованную для лечения лиц, страдающих от малярии<sup>42</sup>.

Не менее уязвимыми являются и ветеринарные препараты. В ходе одного из уголовных дел, которое велось в Соединенном Королевстве<sup>43</sup>, были подняты вопросы относительно того, какое влияние на глобальную эпидемию устойчивости к антибиотикам оказывают фальсифицированные ветеринарные препараты. Фальсифицированные противовоспалительные, обезболивающие и успокаивающие средства, а также антибиотики стоимостью 6 млн фунтов стерлинга были проданы парой, проживавшей во Франции и осуществлявшей свою деятельность из Бельгии и Соединенного Королевства, 4 тысячам клиентам из числа фермеров и ветеринаров (продажи осуществлялись вплоть до 2011 года). Данная продукция ввозилась из Азии.

Медицинские изделия также подвергаются фальсификации. Недавний скандал с грудными имплантатами производства компании PIP<sup>44</sup>, затронувший многие европейские страны, стал следствием использования промышленного силикона в производстве имплантатов для людей.

## **D. Меры по предупреждению**

---

Одним из наилучших подходов к борьбе с фальсификацией медицинских продуктов и сходными преступлениями является эффективная система

41. Campbell N., et al. (2013), "Adulteration of purported herbal and natural sexual performance enhancement dietary supplements with synthetic phosphodiesterase type 5 inhibitors", *J Sex Med*, 10(7), 184209, PubMed.gov, размещено по адресу: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23634714](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23634714).

42. Khan S.M. (2012), "Medicine adulterated with large amounts of antimalarial: Sharif", *The Express Tribune*, размещено по адресу: <http://tribune.com.pk/story/330278/medicine-adulterated-with-large-amounts-of-anti-malarial-sharif/>.

43. McKenna M. (2011), "Are counterfeit drugs driving antibiotic resistance?", *Wired*, размещено по адресу: [www.wired.com/2011/08/counterfeit-driving-resistance/](http://www.wired.com/2011/08/counterfeit-driving-resistance/).

44. Jones B. (2012), "Breast implant scandal: What went wrong?", *CNN*, размещено по адресу: <http://edition.cnn.com/2012/01/27/world/europe/pip-breast-implant-scandal-explained/index.html>.

информирования, позволяющая собирать данные и оповещать должностных лиц о потенциальных проблемах, прежде чем будет причинен вред. В статье 18 Конвенции «Медикрим» предлагаются меры по предупреждению, направленные на решение данной общемировой проблемы в сфере здравоохранения несколькими важными способами.

Конвенция требует принятия мер для установления нормативных требований в отношении качества и безопасности медицинских продуктов, мер по обеспечению безопасности при их распространении и мер по предотвращению нелегального сбыта фальсифицированных медицинских продуктов. Двадцать восемь государств-членов ЕС, являющиеся членами Совета Европы, уже имеют описанную в Конвенции систему регулирования, созданную в соответствии с директивами в отношении медицинских продуктов, однако некоторые государства, не входящие в состав ЕС, возможно, не имеют такой системы. Создание стандартов регулирования и надлежащей практики будет способствовать более безопасной и более гарантированной системе сбыта медицинских продуктов внутри всех государств, обязанных соблюдать Конвенцию «Медикрим», а также в отношениях между всеми такими государствами.

Статья 18 также содержит положения о подготовке сотрудников всех органов, участвующих в борьбе с фальсификацией медицинских продуктов и сходными преступлениями, а также о проведении кампаний по просвещению групп населения, затрагиваемых данными преступлениями<sup>45</sup>. В отсутствие таких мер преступникам будет легче совершать преступления, описанные в статьях 5-8 Конвенции, не опасаясь наказания и негативно влияя на здоровье населения.

## **1. Специализированные органы, отвечающие за профилактику и координацию действий**

### **Предоставление информации о фальсифицированных медицинских продуктах, подделке документов и сходных преступлениях**

Специалисты в области здравоохранения играют важную роль в выявлении фальсифицированных медицинских продуктов и предоставлении информации о них, однако они не обладают полномочиями для

---

45. Координируемая Интерполом операция «Пангея» предусматривает проведение подобных кампаний по просвещению потребителей. См. [www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm322492.htm](http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm322492.htm); at <http://interpolnoticeremoval.com/tag/mpcpc/>.

самостоятельных действий. Статья 17 Конвенции призывает государства принять законодательные меры по созданию межведомственных групп по обеспечению соблюдения Конвенции в составе представителей всех компетентных органов, включая органы здравоохранения, таможни и полиции в целях обмена информацией и сотрудничества в соответствии с внутренним законодательством. Статья 17 также призывает данные компетентные органы сотрудничать с промышленным и коммерческими секторами в целях управления рисками, связанными с фальсификацией медицинских продуктов и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения. Таким образом, Конвенция открывает возможности для создания высокотехнологичной национальной инфраструктуры, которая позволит должностным лицам органов здравоохранения и другим заинтересованным сторонам сотрудничать в целях выявления фальсификаций и сходных преступлений, предоставления информации о них, их анализа и борьбы с ними.

Соответственно, Конвенция «Медикрим» создает возможность для оказания государствами поддержки работе международных организаций, отвечающих за разработку политики в области здравоохранения, например в рамках Системы оперативного оповещения в соответствии с Конвенцией по фармацевтическим инспекциям и Схемой сотрудничества в области фармацевтических инспекций (PIC/S)<sup>46</sup>, а также в рамках стратегического подхода ВОЗ<sup>47</sup> к решению данной общемировой проблемы в области здравоохранения, описанного в руководящих принципах, одобренных Исполнительным комитетом ВОЗ, который подотчетен Всемирной

---

46. PIC/S (2015), Процедура рассмотрения оперативных оповещений и отзыва некачественной продукции (Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects (PI 013-3)), размещено по адресу: [www.picscheme.org/publication.php?id=17](http://www.picscheme.org/publication.php?id=17).

47. В ноябре 2014 года Исполнительный комитет ВОЗ определил, что ее собственный механизм мониторинга должен использоваться для анализа процедур выявления медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК, предоставления информации о ней и принятия последующих мер с помощью Системы оперативного оповещения ВОЗ, предназначенной для использования пациентами и потребителями в качестве одобренной основы для разработки стратегий сотрудничества в целях сокращения объемов распространения медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК, посредством выявления уязвимых мест в цепочках поставки, оценки причиняемого вреда и повышения эффективности обмена информацией между странами. Руководящие принципы, одобренные Исполнительным комитетом ВОЗ, соответствуют положениям Конвенции «Медикрим» о международном сотрудничестве.

ассамблее здравоохранения (ВАЗ)<sup>48,49</sup>. Для предоставления информации о рассматриваемых преступлениях не нужно изобретать колесо<sup>50</sup>. Та деятельность, которой ВОЗ уже занимается<sup>51</sup>, может использоваться для опровержения потенциальных доводов против ратификации Конвенции, таких как отсутствие средств и инфраструктуры для создания системы сбора данных в целях борьбы с рассматриваемыми преступлениями. Государства или Комитет сторон вполне могут адаптировать существующую систему под конкретные нужды.

## 2. Меры защиты и помощь потерпевшим

Конвенция «Медикрим» не изменяет существующие способы возмещения ущерба в рамках норм о гражданско-правовой ответственности. Наоборот,

---

48. Руководящие принципы ВОЗ: «Рекомендуется, по возможности, прикладывать образец продукта к форме сообщения о медицинских продуктах, относящихся к категории НПЛФК, содержащей как можно больше данных по существу вопроса, включая, помимо прочего, описание проблемы, контактные данные физического или юридического лица, сообщающего о проблеме, наименование продукта (международное непатентованное наименование и торговое наименование (при наличии)), номер партии, дату производства, срок годности, наименование производителя или владельца регистрационного удостоверения (далее – «ВРУ»), место приобретения продукта (веб-сайт, лицензированное или нелицензированное заведение) и описание любых нежелательных явлений, возникших в результате применения продукта».

49. Следует отметить, что и PIC/S и Механизм государств-членов ВОЗ по некондиционной / поддельной / ложно маркированной / фальсифицированной / контрафактной медицинской продукции охватывают медицинские продукты, за исключением медицинских изделий, частей, материалов и аксессуаров, и имеют своей целью охрану здоровья посредством документального фиксирования эффектов медицинских продуктов, оказывающих неблагоприятное влияние на здоровье. В противоположность данным механизмам, Конвенция «Медикрим» использует уголовное право и распространяется на преступления, связанные с медицинскими продуктами, фармацевтическими субстанциями, вспомогательными веществами, частями, материалами и аксессуарами.

50. Медицинская продукция категории НПЛФК, понятием которой оперирует ВОЗ, включает некондиционную продукцию, не подпадающую под действие Конвенции «Медикрим», поскольку производство некондиционной продукции является нарушением стандартов надлежащей производственной практики, а не умышленным деянием, направленным на фальсификацию медицинских продуктов, или сходным преступлением. Некондиционные продукты не являются фальсифицированными, за исключением случаев, когда они, согласно статье 5 Конвенции, умышленно произведены в таком виде.

51. Рекомендации ВОЗ для органов здравоохранения по выявлению и рассмотрению мер, видов деятельности и форм поведения, которые приводят к возникновению медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК, раздел IV.1.2 «Тестирование в лабораториях по контролю качества».



статья 19 Конвенции подтверждает право потерпевшего на компенсацию за счет правонарушителей, а также предоставляет потерпевшим возможность получения помощи в реабилитации и требует обеспечить им доступ к сведениям, имеющим отношение к их делу и необходимым для защиты их здоровья. Государства, ратифицировавшие Конвенцию, обязуются также закрепить данные права в своем внутреннем законодательстве.

Статья 20, помимо прочих прав, предусматривает право потерпевших подавать жалобы в рамках уголовных дел в порядке, установленном процессуальными нормами внутреннего законодательства, и иметь доступ к информации о ходе рассмотрения их жалоб, возможных обвинениях, общем ходе расследования или производства по делу, а также относительно их участия в этих мероприятиях и результатов по касающимся их делам. Данное положение является ключевым, поскольку, хотя это напрямую и не предусмотрено Конвенцией, оно может предоставить потерпевшим возможность получить дополнительную информацию о вреде, причиненном их здоровью (статья 19). В то же время положение о праве потерпевших на доступ к информации способствует ответственности и прозрачности государственных органов.

### **3. Меры, направленные на широкую общественность: информационно-разъяснительная работа в целях профилактики фальсификаций**

Информационно-разъяснительная работа среди широкой общественности является одним из важнейших инструментов профилактики преступлений, однако этим зачастую пренебрегают при планировании расходов на программы борьбы с преступностью.

При этом подобная работа является одним из наименее затратных подходов к профилактике преступлений. Помимо прочих преимуществ, данный подход также способствует повышению уверенности граждан в том, что государство заинтересовано в защите их прав на здоровье, защищая целостность системы здравоохранения.

Конвенция «Медикрим» призывает к участию в борьбе с рассматриваемыми преступлениями частный сектор и гражданское общество, в том числе средства массовой информации. СМИ, несомненно, играют важную роль в проведении разъяснительной работы среди населения и реалистичном отражении проблемы с помощью документальных фильмов и телевизионных программ, посвященных угрозам, которые представляют

фальсификация медицинских продуктов и сходные преступления. Другими важными участниками борьбы с данными преступлениями являются неправительственные организации и добровольцы, которые также попадают под понятие «гражданское общество». Их работу необходимо принимать с благодарностью, а их опыт использовать. Государствам предлагается поощрять такие вторичные проекты и программы, направленные на предотвращение фальсификации медицинских продуктов и сходных преступлений.

Конвенция предлагает государствам принять ряд мер в рамках общенациональных и реализуемых на местном уровне планов, используя многосторонний подход к профилактике преступлений, а также обеспечивая эффективную координацию действий разных органов.

Возможные подходы включают:

- координацию действий образовательных учреждений, учреждений здравоохранения, правоохранительных и лицензирующих органов;
- создание инфраструктуры для выявления фальсифицированных лекарственных средств в целях принятия в каждой стране уголовного законодательства по борьбе с фальсификацией;
- создание механизмов сбора данных в сотрудничестве с гражданским обществом в целях выявления и оценки преступлений, попадающих под действие Конвенции, с учетом требований о защите персональных данных;
- поощрение сотрудничества между компетентными государственными органами, гражданским обществом и органами, осуществляющими уголовное преследование, в целях устранения угрозы для здоровья населения.

## **E. Мероприятия**

---

Соответствующие государства уже участвуют в ряде важнейших международных программ Интерпола<sup>52</sup> и Европола, однако отсутствие юридической базы, на которой бы основывалась правоприменительная деятельность, не позволяет использовать эти ресурсы в полной мере. Конвенция «Медикрим» восполняет этот пробел и предлагает правовую

---

52. Меры Интерпола по борьбе с преступностью в фармацевтической промышленности, размещено по адресу: [www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Mamba](http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Mamba).

основу для действенных программ, направленных на предупреждение и пресечение преступлений, признанных в качестве таковых в соответствии с Конвенцией.

Статья 22 Конвенции «Медикрим» поощряет международное сотрудничество на уровне государств в области определения мер надзора за качеством и целостностью медицинских продуктов в торговой сети, а также призывает к сотрудничеству в вопросах защиты потерпевших и оказания им помощи. В этих целях Конвенция обязывает государства-стороны Конвенции для обмена информацией назначить национальные контактные пункты (без ущерба для своих внутренних систем информирования). Таким образом, контроль осуществляется на двух уровнях: национальном – при помощи поощрения принятия согласованных законов теми государствами, которые ратифицировали Конвенцию, – и международном – при помощи обмена информацией.

## **1. Международное сотрудничество по уголовным делам**

Конвенция «Медикрим» предлагает ценный пример практического подхода к исправлению ситуации, поскольку создает условия для принятия последующих договоров о выдаче в связи с совершением преступлений, признанных в качестве таковых в соответствии с Конвенцией. Пункт 2 статьи 21 обязывает стороны осуществлять «максимально широкое сотрудничество во исполнение соответствующих применимых международных, региональных и двусторонних договоров о выдаче и взаимной правовой помощи по уголовным делам в связи с преступлениями, признанными в качестве таковых в соответствии с настоящей Конвенцией». Эта мера может использоваться в качестве правовой основы той деятельности, которую уже осуществляют государства совместно с другими организациями – Интерполом, Европолем, ВОЗ и другими. Кроме того, это положение создает условия для согласования существующих договоров и конвенций о выдаче в том случае, если межгосударственное преступление и вызванный им ущерб имеют место на территории одной страны, но до ратификации Конвенции «Медикрим» не были отнесены к противоправной деятельности в стране происхождения правонарушителя.

## **2. Международное сотрудничество в вопросах предупреждения и других административных мер**

Уголовное право представляет собой бесценное средство наказания правонарушителей и их посредников, однако для противодействия рискам,

связанным с фальсификацией медицинских продуктов и сходными преступлениями, необходимо принимать другие, административные меры (в особенности, профилактические). Важно применять меры обоих типов.

Статья 18 Конвенции «Медикрим» содействует согласованности между инфраструктурами, призывая правительства, помимо выполнения прочих требований к обеспечению качества и безопасности производства и распространения медицинских продуктов, проводить кампании по просвещению широкой общественности о преступлениях, установленных Конвенцией, и компетентных органов, борющихся с подобными преступлениями.

Как указано в пункте 2 статьи 22, «Стороны, без ущерба для своих внутренних систем информирования, назначают национальный контактный пункт, отвечающий за передачу и получение запросов о представлении информации и/или сотрудничестве в сфере борьбы с фальсификацией медицинских продуктов и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения». Так, поощрение сотрудничества государств на международном уровне<sup>53</sup> должно упростить предупреждение и пресечение преступлений национальными органами, а также арест правонарушителей, виновных в действиях, отнесенных государствами к противоправным в соответствии с Конвенцией «Медикрим»<sup>54</sup>. В связи с тем, что качество, безопасность и эффективность незаконных копий лекарственных средств не гарантируются компетентными органами, положения Конвенции

---

53. Специальная группа Совета Европы по фальшивым лекарственным средствам (2007 г.), "A model for a network of Single Points of Contact (SPOCs) to combat counterfeit medical products", Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранения (ЕДКЛС), размещено по адресу: [www.edqm.eu/medias/fichiers/Model\\_for\\_a\\_Network\\_and\\_Single\\_Points\\_of\\_Contacts\\_SPOCs.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Model_for_a_Network_and_Single_Points_of_Contacts_SPOCs.pdf).

54. В качестве примера можно привести руководящие принципы Исполнительного комитета ВОЗ, которые не имеют статуса закона, однако задают эффективные начальные условия: «А. ... 1. Учредить и провести заседание рабочей группы МГЧ [Механизм государств-членов], состоящей из экспертов от государств-членов, для: (i) выработки рекомендаций по совершенствованию работы НРОП [национальные и региональные органы регулирования] в сфере предотвращения и выявления медицинской продукции НПЛФК и принятия ответных мер, в том числе по вопросам критериев сортировки событий по уровню риска и определения приоритетных мер в отношении медицинской продукции НПЛФК; (ii) подготовки учебного материала для НРОП на бумажном и электронном носителях, на нескольких языках, для виртуального и очного обучения, по вопросам предотвращения и выявления медицинской продукции НПЛФК и принятия ответных мер. В. Учредить сеть контактных лиц для обмена информацией и широких консультаций среди государств-членов и создать постоянный виртуальный форум для обмена информацией».

«Медикрим», направленные на предупреждение преступлений и способствующие международному сотрудничеству и созданию надежных систем обнаружения фальсифицированных медицинских продуктов и информирования о них, играют важную роль в защите здоровья населения.

Конвенция «Медикрим» позволит правоохранительным органам, полиции, таможи и регулирующим органам в системе здравоохранения основывать свою деятельность и извлекать преимущества из обмена информацией; сбора образцов для их проверки; оценки рисков, проведенной компетентными органами и сектором здравоохранения; а также стратегии информирования для распространения сведений среди широкой общественности. Например, сообщения для ВОЗ можно подать лично, по почте, телефону или электронной почте. Отчеты и образцы, которые направляются ВОЗ, систематически регистрируются и доводятся до сведения заинтересованных лиц, включая правоохранительные органы, должностных лиц в системе государственного здравоохранения и широкую общественность. На международном уровне информирование предполагает обращение в национальные контактные пункты. По данным ВОЗ, к последующим мерам, которые принимаются по проведению компетентными органами надлежащего расследования, могут относиться отзыв опасных лекарственных средств и их уничтожение<sup>55</sup> при одновременном распространении информации среди партнеров в других странах, пациентов и их семей.

Государства-члены Совета Европы, не входящие в Европейский союз, и прочие государства, рассматривающие вопрос об осуществлении Конвенции, могут обратиться за указаниями к директивам ЕС относительно лекарственных препаратов для человека и животных, клинических исследований и медицинских изделий или к руководящим принципам Исполнительного комитета ВОЗ для их использования специализированными органами, проводящими инспекции на всех этапах цепи поставок, в качестве основы международного сотрудничества с учетом практики соблюдения обязательств в прошлом и передовых профилактических методов. Так, ВОЗ обеспечивает сбор следующих данных: (а) проверка соблюдения действующей надлежащей производственной и сбытовой

---

55. Механизм государств-членов ВОЗ используют для подобных медицинских продуктов, к которым не относятся медицинские изделия, части, материалы и аксессуары, определение «НПЛФК» (некондиционная / поддельная / ложно маркированная / фальсифицированная / контрафактная медицинская продукция), а не «контрафактная» или «фальсифицированная» медицинская продукция. , Размещено по адресу: [http://apps.who.int/gb/SSFFC/pdf\\_files/WG1b/A\\_MSM\\_WG1\\_2-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/SSFFC/pdf_files/WG1b/A_MSM_WG1_2-ru.pdf).

практики в цепи поставок медицинской продукции от исходных материалов до конечного продукта; (b) выяснение происхождения и пункта назначения по каждому факту передачи прав собственности; (c) после-регистрационное наблюдение и координация деятельности с регуляторными органами; (d) выявление деятельности и форм поведения, которые приводят к возникновению медицинской продукции, относящейся к категории НПЛФК, и проведение соответствующих расследований; (e) сбор образцов для проверки и анализа; и (f) отзыв медицинской продукции категории НПЛФК<sup>56</sup>. Усиливая меры предупреждения при помощи международного сотрудничества, Конвенция «Медикрим» может стать юридическим основанием деятельности, осуществляемой в настоящий момент в соответствии с руководящими принципами ВОЗ, и средством налаживания каналов связи с медицинскими работниками, пациентами и потребителями<sup>57</sup>.

## **F. Установление уголовной ответственности за определенные деяния**

---

Стороны Конвенции «Медикрим» обязаны признать в качестве преступлений совершенные умышленно производство, сбыт, предложение к сбыту и транспортировку фальсифицированных медицинских продуктов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, частей, материалов и аксессуаров, подделку документов и сходные преступления, угрожающие здоровью населения.

Конвенция не распространяется на неумышленное нарушение надлежащей практики производителем, имеющим разрешение на производство и сбыт медицинской продукции, в случае если национальное законодательство требует получения такого разрешения. Как отметили Ян Кляйсен и Сюзанна Кайтель, «Конвенция не предусматривает уголовную ответственность для честных производителей лекарственных средств<sup>58</sup>».

---

56. Всемирная организация здравоохранения, Исполнительный комитет, «Рекомендации для органов здравоохранения по выявлению и решению проблем, связанных с мерами, видами деятельности и формами поведения, которые приводят к созданию медицинской продукции НПЛФК», ноябрь 2014 г.

57. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB136/B136\\_29-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_29-ru.pdf).

58. Kleijssen J. and Keitel S., "The Council of Europe MEDICRIME Convention: protecting the patient from counterfeit/falsified medical products - a pre-requisite for safe healthcare", май 2014 г.

## Сходные преступления, угрожающие здоровью населения

Оборот фальсифицированных медицинских продуктов имеет глобальные масштабы, поэтому в рамках Конвенции «Медикрим» необходимо использовать широкое толкование «угрозы здоровью населения», обязывая стороны Конвенции применять необходимые законодательные и иные меры по признанию в качестве преступлений в соответствии с внутренним законодательством совершенные умышленно сходные правонарушения (как упоминалось выше).

Такие преступления, которые имеют место во всех странах мира<sup>59</sup>, приводят к фальсификации широкого ряда медицинских продуктов, в том числе препаратов для нормализации артериального давления и лечения рака, седативных средств и антидепрессантов, препаратов гормонозаместительной терапии и лекарственных средств для снижения уровня холестерина, а также медицинских изделий, таких как иглы, кондомы и стоматологическое оборудование, а также рентгеновские аппараты<sup>60, 61</sup>.

Если оригинальная медицинская продукция направляется для реализации за пределами рынка назначения, как в случае с преступлениями, признанными в качестве таковых в соответствии со статьей 8, зачастую такие правонарушения сопряжены с оборотом фальсифицированных медицинских продуктов, определенных статьями 5 и 6, а также с использованием поддельной документации, которой касается статья 7 Конвенции.

## 1. Общий обзор

В связи с тем, что большая часть фальсифицированных медицинских продуктов изготавливается на территории одной страны для сбыта в одном или более государств и затем перенаправляется с планируемого рынка назначения на рынки третьих стран, выявление преступлений и уголовное преследование могут быть непростой задачей. Направленная

---

59. Singh J. (2008), "Phase out the Fakes", размещено по адресу: [www.medicaldevice-network.com/features/feature1811](http://www.medicaldevice-network.com/features/feature1811) на веб-сайте [Medicaldevice-network.com](http://Medicaldevice-network.com).

60. Пресс-релиз Агентства по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Соединенное Королевство) (2015 г.), "UK leads the way with £15.8 million seizure in global operation targeting counterfeit and unlicensed medicines and devices", размещено по адресу: [www.gov.uk/government/news/uk-leads-the-way-with-158-million-seizure-in-global-operation-targeting-counterfeit-and-unlicensed-medicines-and-devices](http://www.gov.uk/government/news/uk-leads-the-way-with-158-million-seizure-in-global-operation-targeting-counterfeit-and-unlicensed-medicines-and-devices).

61. Интерпол (2015 г.), операция «Пангея VIII», размещено по адресу: [www.interpol.int/en/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Partnerships](http://www.interpol.int/en/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Partnerships).

непосредственно на производство, оборот и продажу медицинских продуктов за пределами сферы действия нормативно-правовых систем, Конвенция «Медикрим» может устранить угрозу здоровью населения, подрывающую доверие общества к системе. Межгосударственное сотрудничество по таким вопросам, как выдача и взаимная правовая помощь, может быть затруднительным в силу того, что национальное законодательство различных государств по-разному определяет типы преступлений и меры наказания, входящие в сферу действия Конвенции «Медикрим». Если государство не является стороной Конвенции «Медикрим», выдача в связи с совершением преступлений, определенных Конвенцией, не всегда возможна.

Согласно главе Конвенции «Медикрим», посвященной материальному уголовному праву, стороны обязуются признать в своем внутреннем законодательстве в качестве преступлений каждое деяние, на которое направлены различные положения Конвенции. Каждому государству и Европейскому союзу предоставляется право с ограниченной сферой действия заявить Генеральному секретарю Совета Европы в момент подписания Конвенции или сдачи на хранение ратификационной грамоты о том, что, в соответствующих случаях пункт 1 статьи 5, статья 5 и 7 в отношении вспомогательных веществ, частей и материалов и пункт 2 статьи 5 в отношении вспомогательных веществ применяются с оговорками. На тех же условиях могут вводиться оговорки к 9.2 в отношении правонарушений по статьям 7 и 8 и к пунктам 10.1.d и 10.2 в отношении юрисдикции. Помимо таких возможных оговорок, перечень запрещенных действий и преступлений, являющихся их следствием, в равной мере применяется ко всем перечисленным медицинским продуктам.

В отношении статей 5 и 7 Конвенции «Медикрим» следует отметить, что Конвенция не вводит уголовную ответственность за само по себе владение фальсифицированными медицинскими продуктами, фармацевтическими субстанциями, вспомогательными веществами, частями, материалами и аксессуарами или поддельными документами. Тем не менее, владение такими предметами с намерением совершить какое-либо преступное деяние, признанное в качестве такового в соответствии со статьей 5 и 6, в том случае, если оно не входит в понятие «складирование для сбыта» в связи с «транспортировкой» по статье 6, может рассматриваться как покушение на совершение преступления в соответствии со статьей 9.

Конвенция «Медикрим» не содержит прямого требования о введении уголовной ответственности за обладание оборудованием, которое может



использоваться для совершения преступных действий в соответствии со статьями 5, 6 и 7, поскольку на практике зачастую сложно установить точную взаимосвязь между обладанием такого оборудования, которое теоретически может использоваться в целях преступной деятельности, и фактическими фальсификацией, сбытом и транспортировкой фальсифицированной продукции и подделкой документов. Тем не менее, такое оборудование, разумеется, может использоваться в качестве важного доказательства, если установить такую взаимосвязь представляется возможным. Наконец, владение оборудованием также может рассматриваться как покушение на совершение преступления (согласно статье 9), в случае если преступный умысел подтверждается.

## 2. Основные положения

Перечисленные в статьях 5-8 Конвенции «Медикрим» формы умышленного поведения считаются в силу своего характера до такой степени угрожающими здоровью населения, что указанные статьи действуют даже в отсутствие фактического физического или психологического вреда. Право на жизнь защищается статьей 2 Европейской конвенции о правах человека, следовательно, здоровье населения представляет собой охраняемое коллективное право. Производство фальсифицированной медицинской продукции подвергает здоровье населения опасности, однако до употребления или применения подобной продукции причинение вреда маловероятно. Только по этой причине нецелесообразно предусматривать необходимость доказательства фактического вреда при производстве фальсифицированных медицинских продуктов или подделке документов и использовании поддельной документации<sup>62</sup>. Опасность, которую несут подобные действия, реализуется при употреблении пациентом конечного медицинского продукта или использовании медицинского изделия для лечения пациента. Во многих случаях доказательство того, что источником вреда стала фальсифицированная медицинская продукция, осложняется в связи с несвоевременным обнаружением вреда или состоянием здоровья

---

62. Интерпол, подотдел по борьбе с преступностью в фармацевтической области, *op. cit.* «Причинение вреда пациентам не имело бы места в медицинском учреждении, если бы пациенты не получили медицинский продукт, выдаваемый за пириметамин, однако сам факт производства такого продукта угрожает здоровью населения. Применение продукта для лечения пациента привело к смерти более 100 человек. Понадобилось провести серьезное расследование для определения, какой именно медицинский продукт стал причиной смерти, поскольку изначально речь шла о нескольких продуктах».

пациента<sup>63</sup>. Хотя «недобросовестное производство» не имеет четкого определения в статье 4 Конвенции, данное понятие предполагает, что качество продукта снижается в связи с изменением его составляющих на этапе производства. Сбыт, предложение к сбыту или транспортировка медицинских продуктов, ставших результатом недобросовестного производства, согласно Конвенции относятся к преступной деятельности. Положения Конвенции также предусматривают уголовную ответственность для посредников юридических лиц, осуществляющих подобную незаконную деятельность.

Важно то, что Конвенция «Медикрим» устанавливает уголовную ответственность для лиц, не являющихся владельцами незаконной продукции, но обеспечивающих ее включение в цепочку распространения, в соответствии со статьей 6, относящей к преступной деятельности «сбыт, предложение к сбыту и транспортировку фальсифицированных медицинских продуктов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, частей, материалов и аксессуаров». Термины «сбыт» и «предложения к сбыту» не имеют точного определения, но, по замыслу авторов Конвенции, включают посреднические операции, закупку, продажу, передачу в дар и безвозмездную передачу фальсифицированной продукции, а также продвижение такой продукции при помощи рекламы. Следует отметить, что «предложение к сбыту»<sup>64</sup> является отдельным видом преступной деятельности, который следует отличать от покушения к сбыту, на которое распространяются положения Статьи 9. Таким образом, «покушение к сбыту» относится к преступной деятельности, даже если продукция не находится в собственности субъекта такой деятельности. Такая форма поведения отличается от покушения к сбыту, в случае если поставщик является собственником фальсифицированных медицинских продуктов, но не совершает противоправных действий.

Статья 7 Конвенции «Медикрим», касающаяся подделки документов, распространяется на собственно изготовление поддельных документов, а также внесение в документацию поправок или изменений в нарушение

---

63. Дело о продукте для снижения веса динитрофеноле является примером того, как вскрытие может показать, что причиной смерти стало действие 2,4-динитрофенола, однако смерть в связи с приемом препарата от эректильной дисфункции, наступающая вследствие нарушения сердечной деятельности, не всегда связывается с приемом препарата от эректильной дисфункции в отсутствие дополнительной информации. NHS choices (2013 г.), "Warning issued over deadly DNP 'diet drug'", размещено по адресу: [www.nhs.uk/news/2013/09September/Pages/Warnings-issued-over-deadly-DNP-diet-drug.aspx](http://www.nhs.uk/news/2013/09September/Pages/Warnings-issued-over-deadly-DNP-diet-drug.aspx).

64. Предложение к сбыту часто имеет место на онлайн-аукционах.

законодательства, приводящих к смене содержания или внешнего вида документа в целях введения в заблуждение читателя документа и создания впечатления, что медицинский продукт, фармацевтическая субстанция, вспомогательное вещество, часть, материал или аксессуар, которые сопровождают документ, являются законными<sup>65</sup>, а не фальсифицированными, и не относятся к преступной деятельности, установленной пунктом а статьи 8.

Статья 8 Конвенции «Медикрим» в отношении сходных преступлений, угрожающих здоровью населения, рассматривает определенные виды преступлений, которые считаются аналогичными фальсификации медицинских продуктов в связи с тем, что представляют такую же серьезную угрозу здоровью населения, и тем не менее, явственно отличаются от фальсификации в связи с тем, что медицинские продукты, на которые распространяются положения пункта а статьи 8, не являются фальсифицированными. По сути, изготовление, складирование для сбыта, импорт, экспорт, сбыт, предложение к сбыту или размещение на рынке таких медицинских продуктов производятся без разрешения (в случае лекарственных средств) либо в нарушение требований о соответствии (в случае медицинских изделий), необходимых согласно внутреннему законодательству сторон Конвенции.

В качестве примера преступления, признанного в качестве такового в соответствии с пунктом а статьи 8, можно привести хорошо подтвержденное существование крупного черного рынка гормональных препаратов, которые производятся без разрешения и используются в качестве допинга для спортсменов и других лиц, стремящихся к искусственному улучшению своих физических данных<sup>66</sup>. Употребление не имеющих разрешения лекарственных средств может привести к причинению вреда здоровью и смерти, а их неконтролируемый оборот сам по себе создает серьезную угрозу здоровью населения. Еще один пример – законно произведен-

---

65. Herceptin® – лекарственное средство для лечения рака – был похищен в Италии и реализовывался на рынках Австрии, Финляндии, Германии, Швеции и Соединенного Королевства. В цепь распространения этого перенаправленного на другие рынки фальсифицированного продукта были включены другие государства, а правонарушители использовали поддельные документы для сбыта продукта на рынках других стран. Palmer E. (2014), «EMA warns Herceptin vials stolen in Italy spreading through EU», FiercePharma, размещено по адресу: [www.fiercepharma.com/story/ema-warns-herceptin-vials-stolen-italy-spreading-through-eu/2014-04-16](http://www.fiercepharma.com/story/ema-warns-herceptin-vials-stolen-italy-spreading-through-eu/2014-04-16).

66. Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций, “2 Fields 1 Goal, Protecting the integrity of science and sport”, размещено по адресу: [www.ifpma.org/ethics/doping-in-sport.html](http://www.ifpma.org/ethics/doping-in-sport.html).

ные лекарственные средства, которые направляются преступниками на черный рынок для осуществления запрещенного сбыта. Доказано, что легальные анаболические стероидные средства, которые используются в медицинских целях, также попадают на черный рынок, где приобретаются спортсменами и другими лицами, стремящимися к искусственному улучшению своих физических данных<sup>67</sup>.

Помимо преступлений, перечисленных в пункте а статьи 8, пункт b статьи 8 обязывает стороны Конвенции признать в качестве преступления «коммерческое использование подлинных документов в целях, не соответствующих предусмотренным внутренним законодательством Стороны в рамках легальной цепи поставок медицинских продуктов». Данное положение направлено на противодействие умышленному неправомерному использованию подлинной документации в преступных целях в связи с деяниями, перечисленными в пункте а статьи 8; например, в целях сокрытия факта производства лекарственного средства без разрешения при помощи сопровождения запрещенного продукта подлинными документами на другое – разрешенное – лекарственное средство. Разумеется, положение не распространяется на использование подлинной документации в коммерческих целях вне легальной цепи поставок медицинского продукта без преступных намерений, например, в рамках законной продажи и/или покупки макулатуры (в частности, неиспользованной упаковки) в целях ее переработки.

### **3. Интеграция в действующее процессуальное право**

Совет Европы уже установил целый ряд стандартов в связи с правовой помощью по уголовным делам. Например, Европейская конвенция о выдаче (СДСЕ № 24) и протоколы к ней (СДСЕ №№ 86 и 98), Европейская конвенция о взаимной правовой помощи по уголовным делам (СДСЕ № 30) и протоколы к ней (СДСЕ №№ 99 и 182), а также Конвенция об отмытии, выявлении, изъятии и конфискации доходов от преступной деятельности и финансировании терроризма (СДСЕ № 198) представляют собой документы, охватывающие целый ряд вопросов и применимые к различным преступлениям.

---

67. "Brian Wainstein fights extradition on steroid charges", 2013 г., Steroid.com, размещено по адресу: [www.steroid.com/blog/Brian-Wainstein-Fights-Extradition-on-Steroid-Charges.php](http://www.steroid.com/blog/Brian-Wainstein-Fights-Extradition-on-Steroid-Charges.php). Брайн Вайнштейн был обвинен в распространении анаболических стероидов в 2003 году и приговорен к двум годам заключения, см.: <http://juicedmuscle.com/jmblog/content/genxxl-axio-syntrop-biogen-and-their-offspring>.

В статье 17 Конвенции устанавливается несколько принципов международного сотрудничества:

- стороны обязаны устранить факторы, препятствующие сотрудничеству и оперативному обмену информацией и доказательствами в целях предотвращения действий, отнесенных Конвенцией к преступной деятельности;
- стороны обязуются создать условия для международного сотрудничества в целях принятия мер по приведению в исполнение законодательных положений;
- стороны обязуются содействовать международному сотрудничеству в целях улучшения современного положения дел в области выявления преступлений.

Итак, Конвенция «Медикрим» вводит четкие меры, восполняя имеющиеся пробелы в области защиты здоровья населения и контроля качества лекарственных средств, а также занимает важное место в системе международного уголовного права, дополняя его. Практический результат этих положений уголовного права, не прописанный в тексте документа, заключается в том, что ратификация Конвенции «Медикрим» в том числе позволяет государствам в некоторой степени контролировать транснациональные корпорации, которые выбирают юрисдикцию, исходя из благоприятного законодательства и экономических условий. Таким образом, законодательство государств, одобряющих распространяющиеся на несколько юрисдикций средства защиты от преступлений, установленных Конвенцией «Медикрим», может предусматривать дополнительный эффективный инструмент контроля недопустимых форм поведения, которых придерживаются субъекты таких государств.

## **Г. Юрисдикционные требования к инициированию судебного разбирательства и наказанию за совершение преступлений**

---

Статья 10 Конвенции «Медикрим», использующая широкое толкование юрисдикции сторон Конвенции, содействует международному сотрудничеству в целях обеспечения соблюдения законов, направленных против глобальной угрозы здоровью населения. С этой целью в Конвенции используется два механизма: во-первых, пункты 1, 2 и 3 статьи 10 определяют широкий перечень обстоятельств, при которых сторона вправе установить юрисдикцию в отношении правонарушений, признанных в

качестве таковых в соответствии с Конвенцией (основанием для установления юрисдикции являются принцип территориальности, принцип гражданства, принцип пассивной правосубъектности, принцип обычного местожительства и принцип *aut dedere aut judicare* (обязательство выдавать или осуществлять судебное преследование)). Во-вторых, пункт 5 статьи 10 четко определяет механизм сотрудничества сторон («если на юрисдикцию в отношении предполагаемого правонарушения, признанного в качестве такового в соответствии с настоящей Конвенцией, претендует более одной Стороны, заинтересованные Стороны в соответствующих случаях проводят консультации для определения наиболее подходящей юрисдикции для осуществления преследования»). Согласно статье 10 сторона Конвенции обязана в случае необходимости и в целях соблюдения положений статьи расширить принимаемые ей законодательные меры.

В Конвенции «Медикрим» используются понятные формулировки, основанные на устоявшихся принципах международного права:

- принцип территориальности – каждая сторона обязана принимать меры наказания в отношении правонарушений, совершенных на ее территории, включая борт судна, плавающего под ее флагом, и борт воздушного судна, зарегистрированного в соответствии с законодательством этой стороны;
- принцип гражданства – каждая сторона обязана принимать меры наказания в отношении правонарушений, совершенных ее гражданами в других государствах;
- принцип пассивной правосубъектности – каждая сторона обязана принимать меры наказания в отношении правонарушений, совершенных в других государствах, в случае если потерпевший является гражданином такой стороны;
- принцип принадлежности правонарушителя или потерпевшего к государству обычного местожительства;
- принцип *aut dedere aut judicare*.

При этом согласно пункту 4 статьи 10 каждое государство или Европейский союз при подписании или сдаче на хранение своей ратификационной грамоты или документа о принятии или утверждении может уведомить Генерального секретаря Совета Европы, что оставляет за собой право не применять или применять только в определенных случаях или на определенных условиях правила юрисдикции, установленные в подпункте d пункта 1 статьи 10 (совершение преступления на территории

иностранным государством одним из граждан этой стороны или лицом, обычно проживающим на ее территории), и пункте 2 статьи 10 (потерпевший вследствие правонарушения является гражданином такой стороны или лицом, обычно проживающим на ее территории).

То есть если в государстве уже приняты положения об экстерриториальном действии уголовного права, они могут распространяться на правонарушения, признанные в качестве таковых Конвенцией «Медикрим», и в новых положениях нет необходимости.

Конвенция не устанавливает юрисдикцию в отношении каких-либо правонарушений, признанных в качестве таковых Конвенцией «Медикрим», в случае если предполагаемый правонарушитель находится на территории одной стороны и не может быть выдан другой стороне по причине его гражданства. Конвенция сохраняет за каждой стороной право осуществлять на своей территории уголовную юрисдикцию в соответствии со своим внутренним законодательством.

Стороны обязуются принять законодательные меры для соблюдения настоящих положений, что способствует единообразию внутреннего законодательства различных государств в этой области. Конвенция «Медикрим» приводит перечень условий, на основании которых стороны договариваются об установлении юрисдикции и определении наказания за такие преступные деяния, как:

#### «Статья 5. Производство фальсифицированных продуктов

1. Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры, чтобы признать в качестве преступления в соответствии с внутренним законодательством совершенное умышленно производство фальсифицированных медицинских продуктов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, частей, материалов и аксессуаров».

Та же формулировка используется в последующих статьях: статья 6 «Сбыт, предложение к сбыту и транспортировка фальсифицированных продуктов», статья 7 «Подделка документов», статья 8 «Сходные преступления, угрожающие здоровью населения».

## **Н. Ответственность юридических лиц**

Немаловажно то, что Конвенция «Медикрим» предусматривает привлечение к ответственности юридических лиц в соответствии с внутренним

законодательством, в случае совершения юридическим лицом, например, корпорацией, преступления, признанного в качестве такового в соответствии с Конвенцией «Медикрим». Это важно положение расширяет сферу действия положений материального уголовного права, включенных в Конвенцию, и включает в нее деятельность не только физических лиц, но и организованную деятельность и организованную преступность, субъектом которой является юридическое лицо. Государства-члены также обязуются восполнить пробелы действующего внутреннего законодательства, с тем чтобы предотвратить в рамках своей юрисдикции совершение корпорациями преступлений, признанных в качестве таковых в соответствии с Конвенцией. В зависимости от правовых принципов стороны ответственность юридического лица может быть уголовной, гражданской или административной. Конвенция обязывает государства-члены ввести во внутреннее законодательство понятие корпоративной ответственности за преступления, признанные в качестве таковых Конвенцией «Медикрим». Таким образом, данное положение способствует единообразию и согласованности законодательства всех сторон Конвенции и косвенно обосновывает принятие согласованных положений относительно введения уголовной ответственности в соответствии с Конвенцией во всех странах мира.

## **I. Санкции**

---

Конвенция обязывает стороны ввести «эффективные, соразмерные и оказывающие сдерживающее воздействие санкции, в том числе уголовные или неуголовные санкции финансового характера», учитывающие степень тяжести правонарушений. В случае если правонарушителем является физическое лицо, санкции могут включать лишение свободы и даже выдачу. К юридическим лицам также применяются эффективные, соразмерные и оказывающие сдерживающее воздействие санкции, в том числе уголовные или неуголовные санкции финансового характера, и кроме того, в отношении юридических лиц могут применяться иные меры, например, временное или окончательное лишение права на осуществление коммерческой деятельности, помещение под судебный надзор или судебное решение о ликвидации.

Кроме того, Конвенция «Медикрим» требует, чтобы стороны обеспечили возможность принятия мер в связи с арестом и конфискацией определенных документов, имущества и доходов, полученных в результате правонарушений. Помимо этого, Конвенция предусматривает уничтожение



медицинских продуктов, произведенных вследствие преступной деятельности, признанной в качестве таковой в соответствии с Конвенцией.

## **Ж. Отягчающие обстоятельства**

---

Статья 13 требует, чтобы стороны обеспечивали принятие необходимых мер, для того чтобы определенные обстоятельства (перечисленные в пунктах от а до f) могли рассматриваться в качестве отягчающих обстоятельств при назначении санкций в связи с правонарушениями, признанными в качестве таковых в соответствии с Конвенцией.

Используя формулировку «могли рассматриваться», специальный комитет отмечает, что Конвенция обязывает стороны обеспечить возможность рассмотрения таких отягчающих обстоятельств судьями при вынесении судебного решения, однако судьи не обязаны ими руководствоваться. Оговорка «согласно соответствующим нормам внутреннего законодательства» вводится в целях учета различий в подходах к отягчающим обстоятельствам, применимым в различных правовых системах европейских государств, и, таким образом, Конвенция позволяет сторонам придерживаться своих основополагающих правовых концепций.

Первое в перечне отягчающее обстоятельство, описанное в пункте а, имеет место в том случае, если преступление послужило причиной смерти или нанесения вреда физическому или психическому здоровью потерпевшего. Поскольку установить, что непосредственной причиной смерти стало употребление лекарственного средства или использование медицинского изделия, затруднительно, специальный комитет посчитал, что в этом случае причинно-следственную связь между преступными действиями и смертью или причинением вреда здоровью должен определить национальный суд государства-члена Конвенции.

Вторым отягчающим обстоятельством (пункт b) является совершение правонарушения лицами, злоупотребившими доверием, оказанным им в связи с их профессиональной деятельностью. К этой категории лиц относятся медицинские работники, однако действие положения распространяется в том числе и на других субъектов преступной деятельности.

Третьим отягчающим обстоятельством (пункт c) является совершение правонарушения лицами, злоупотребившими доверием, оказанным им как производителям или поставщикам.

Четвертым отягчающим обстоятельством (пункт d) является совершение правонарушения, связанного со сбытом или предложением к сбыту, с использованием средств широкого распространения, таких как информационно-технические системы. Использование информационных систем, включая Интернет, для сбыта фальсифицированных лекарственных средств и сбыт (а также предложение к сбыту) без разрешения – самые серьезные современные проблемы, связанные с фальсификацией медицинских продуктов и сходными преступлениями, вызывающие наибольшее беспокойство. Учитывая повсеместное распространение Интернета, фальсифицированные, а значит, опасные медицинские продукты распространяются по всему миру с пугающей скоростью. При этом в силу юрисдикционных проблем привлечь к ответственности преступников, предлагающих дешевые (то есть чаще всего фальсифицированные) лекарственные средства и другие медицинские продукты на различных веб-сайтах, становится все сложнее.

К пятому отягчающему обстоятельству (пункт e) относится совершение преступления в составе преступной организации. В Конвенции не приводится определение «преступной организации». Однако стороны, применяющие это положение, могут почерпнуть полезную информацию из других международных документов, определяющих это понятие. Так, пункт а статьи 2 Конвенции Организации Объединенных Наций против транснациональной организованной преступности определяет «организованную преступную группу» как «структурно оформленную группу в составе трех или более лиц, существующую в течение определенного периода времени и действующую согласованно с целью совершения одного или нескольких серьезных преступлений или преступлений, признанных таковыми в соответствии с настоящей Конвенцией, с тем чтобы получить, прямо или косвенно, финансовую или иную материальную выгоду». В рекомендации Совета министров (2001)11 государствам-членам относительно руководящих принципов борьбы с организованной преступностью и рамочном решении Совета ЕС 2008/841/JHA от 24 октября 2008 г. о борьбе с организованной преступностью приводится очень похожее определение «организованной преступной группы» и «преступной организации».

Шестое отягчающее обстоятельство (пункт f) имеет место в том случае, если правонарушитель ранее уже был осужден за совершение правонарушений аналогичного характера. Этим положением Конвенция указывает на необходимость согласованной деятельности, направленной на борьбу с рецидивами в сфере фальсификации медицинских продуктов

и сходных преступлений, которые при низком уровне риска позволяют получить высокую прибыль.

## **К. Международный рецидивизм**

---

Фальсификация медицинских продуктов и сходные преступления чаще совершаются на международном уровне преступными организациями или отдельными лицами. Некоторые из них привлекались к ответственности и были признаны виновными более чем в одной стране. При повторном совершении преступления многие национальные правовые системы предусматривают иную меру наказания, зачастую более суровую. Как правило, суд принимает во внимание только ранее принятые решения того же национального суда. По традиции решения иностранных судов не учитываются в связи с тем, что уголовное право относится к внутренним делам государства, в котором может действовать иное законодательство, а также в связи с некоторым недоверием к решениям иностранных судов.

Сегодня подобные доводы звучат неубедительно, так как выравнивание стандартов уголовного права на международном уровне в ответ на интернационализацию преступности привело к гармонизации законодательства различных государств. Кроме того, в течение нескольких десятилетий различные страны мира одобрили применение таких документов, как Европейская конвенция о правах человека, и это способствовало созданию прочной основы для общих гарантий, повышающих доверие к системе правосудия всех государств-участников.

На основании этих факторов принцип международного рецидивизма был включен в ряд международных правовых документов. Так, согласно пункту 2 (iii) статьи 36 Единой конвенции о наркотических средствах 30 марта 1961 г. приговоры иностранных судов учитываются для целей установления рецидивизма с соблюдением конституционных ограничений сторон, их системы права и внутреннего закона. Согласно статье 1 Рамочного решения Совета Европейского союза от 6 декабря 2001 г., изменяющего Рамочное решение 2000/383/JHA об увеличении защиты при помощи уголовно-правовых наказаний и иных санкций за подделку в связи с введением евро, государства-члены Европейского союза обязаны признавать окончательные решения, официально объявленные в других государствах-членах, в отношении подделки валют, в качестве устанавливающих рецидивизм.

Тем не менее, на международном уровне отсутствует стандартная трактовка понятия рецидивизма, а законодательство ряда стран не использует это понятие. Еще одним обстоятельством, осложняющим практическую деятельность, является то, что решения иностранных судебных органов не всегда представляются вниманию суда в целях вынесения приговора. Тем не менее, на территории Европейского союза в соответствии с Рамочным решением Совета Европейского союза 2008/675/ЈНА от 24 июля 2008 г. об учете обвинительных приговоров в государствах-членах Европейского союза в ходе новой уголовной процедуры введено общее обязательство, распространяющееся на все правонарушения, об учете ранее принятых официальных решений судебных органов других государств-членов ЕС.

Таким образом, статья 14 Конвенции «Медикрим» создает условия для учета окончательных приговоров, принятых судебным органом другой стороны. Для того чтобы соблюсти это положение, стороны могут принять внутренний закон, согласно которому при наличии ранее принятых обвинительных приговоров иностранных судов применяется более суровая мера наказания. Кроме того, такие законы могут предусматривать, что в рамках своих общих полномочий по оценке обстоятельств определенного лица при вынесении судебного решения судам следует учитывать решения иностранных судов. Необходимо также принять принцип, согласно которому условия обращения с правонарушителем должны быть не хуже, чем в том случае, если бы обвинительный приговор был вынесен ранее национальным судом.

Это положение не налагает на суд или обвинение прямое обязательство принимать меры по выявлению окончательных судебных решений в отношении обвиняемого, принятых судами другой стороны. Тем не менее, следует отметить, что согласно статье 13 Европейской конвенции о взаимной помощи в уголовных делах, судебные органы стороны могут запросить у другой стороны выдержки из судебных материалов и информацию о них, необходимые для рассмотрения уголовного дела. В рамках Европейского союза вопросы, связанные с обменом информацией об уголовных делах между государствами-членами, регулируются двумя правовыми актами, а именно: Решением Совета 2005/876/ЈНА от 21 ноября 2005 г. об обмене выдержками из досье преступников и Рамочное решение Совета 2009/315/ЈНА от 26 февраля 2009 г. об организации и содержании обмена выдержками из досье преступников между государствами-членами.

## **L. Механизм обеспечения реализации Конвенции – Комитет Сторон**

---

### **1. Состав**

Конвенция предусматривает создание механизма обеспечения эффективной реализации Конвенции в форме Комитета Сторон. Данный механизм основывается на пропорциональном участии государств-сторон Конвенции; в него также входят представители Парламентской ассамблеи Совета Европы, ЕКПП и других соответствующих межправительственных и экспертных комитетов Совета Европы «для обеспечения межсекторного и междисциплинарного подхода» (пункт 1 статьи 24). В Комитет Сторон в качестве наблюдателей назначаются представители соответствующих международных органов, официальных органов сторон и гражданского общества (пункты 3, 4 и 5 статьи 24).

### **2. Функции**

Комитет Сторон наблюдает за применением положений Конвенции. Помимо стандартных полномочий в области обеспечения осуществления Конвенции, Комитет Сторон выполняет следующие три основные функции:

- содействие эффективному применению и осуществлению положений Конвенции, включая выявление любых проблем;
- выражение мнений по любому вопросу, касающемуся применения настоящей Конвенции, в том числе при помощи представления соответствующих рекомендаций Сторонам;
- содействие сбору, анализу и обмену информацией, опытом и надлежащей практикой между государствами целях расширения их возможностей и совершенствования их политики в этой сфере.

## **M. Соотношение с другими международными документами**

---

Положения Конвенции «Медикрим» не затрагивают прав и обязательств, вытекающих из положений других международных многосторонних или двусторонних соглашений или документов, которые содержат положения по вопросам, регулируемым настоящей Конвенцией. Стороны Конвенции вправе заключать двусторонние или многосторонние соглашения друг с другом и любые прочие международные документы по вопросам,

регулируемым настоящей Конвенцией, при условии что они не умаляют значения Конвенции.

## **N. Поправки к Конвенции**

---

Стороны вправе предлагать поправки к положениям Конвенции. Предлагаемая поправка доводится до сведения всех государств-членов Совета Европы, всех сторон Конвенции и подписавших ее государств, Европейского союза, а также всех государств, которым предложено присоединиться к Конвенции. ЕКПП выносит заключение о предлагаемой поправке, которое затем представляется Комитету министров. После рассмотрения предлагаемой поправки и заключения Комитет министров консультируется со всеми сторонами Конвенции и вправе утвердить ее при условии единодушного согласия всех сторон с текстом поправки.

## **O. Заключительные положения**

---

Конвенция открыта для подписания членами Совета Европы; государствами, не являющимися членами Совета Европы, но участвовавшими в ее разработке (Израиль); государствами, имеющими статус наблюдателя при Совете Европе (Ватикан, Япония, Мексика, Соединенные Штаты Америки и Канада); и Европейским союзом. Комитет министров вправе пригласить присоединиться к Конвенции любое государство, не являющееся членом Совета Европы, при условии единодушного согласия других государств / Европейского союза, выразивших свое согласие быть связанными настоящей Конвенцией. В соответствующих случаях стороны Конвенции могут указать, на какой территории или территориях будут действовать ее положения.

# V. Послесловие заместителя Генерального секретаря Совета Европы

---

В последнее время фальсификация медицинских продуктов и сходные преступления во всех странах мира встречаются все чаще. Такие преступления ставят под угрозу здоровье населения, наносят вред пациентам и подрывают их доверие к легальным медицинским продуктам.

Эта новая форма преступности прибыльнее, чем торговля наркотиками, а злоумышленники пользуются практически полной безнаказанностью или получают мягкое наказание, что, несомненно, делает этот вид преступной деятельности еще более привлекательным. Даже строгие меры, которые принимают государства для регулирования производства и распространения медицинских продуктов и изделий, не всегда достигают своей цели: преступные сети пользуются пробелами в национальном законодательстве и получают огромные прибыли ценой чужой жизни и здоровья. Цель Конвенции «Медикрим» – защита поставленных под угрозу пациентов и их права на безопасные лекарственные средства надлежащего качества, а также борьба с организованной преступностью. Конвенция «Медикрим» – первое и единственное международное соглашение, борющееся с этой проблемой, направленное на судебное преследование за фальсификацию медицинских продуктов и сходные преступления, защиту прав потерпевших и содействие сотрудничеству на национальном и международном уровне.

Организованные преступные группировки используют Интернет для продажи фальсифицированных медицинских продуктов во всех странах мира, а доход от этих преступлений направляется на финансирование других видов деятельности, связанных с организованной преступностью. Это бедствие постигло каждое государство. Поэтому страны мира должны незамедлительно решить эту проблему. Комитет министров,

обеспокоенный этой глобальной проблемой, считает, что Конвенция должна применяться во всех странах мира.

Многие государства выказали желание присоединиться к Конвенции «Медикрим», а значит, что все больше стран осознает всю тяжесть этой проблемы. Конвенция предлагает четкую правовую основу для согласования законодательных положений и практических методов в этой сфере. Конвенция закладывает основы сотрудничества на национальном и международном уровнях между органами правовой защиты, правоохранительными органами и органами системы здравоохранения. В частности, такое сотрудничество обеспечивается при помощи междисциплинарного сотрудничества компетентных органов в системе учрежденных согласно Конвенции контактных пунктов.

Каждый день потерпевших становится еще больше. Конвенция «Медикрим», дополненная мерами, которые принимает Совет Европы и другие международные организации, оказывает огромное влияние на деятельность государств по ликвидации преступных сетей, ставящих здоровье населения под угрозу.

Поэтому я приветствую создание этого руководства, которое, я уверена, станет крайне полезным пособием для парламентариев, способствующих применению Конвенции «Медикрим».

*Габриэлла Баттаини-Драгани  
Заместитель Генерального секретаря  
Совета Европы*



# Приложение I

---

## **Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «Медикрим»)<sup>68</sup>**

**Серия договоров Совета Европы (СДСЕ) № 211**

Москва, 28.10.2011 г.

### **Преамбула**

Государства-члены Совета Европы и другие государства, подписавшие настоящую Конвенцию,

принимая во внимание, что целью Совета Европы является достижение большего единства между его членами;

отмечая, что фальсификация медицинской продукции и сходные преступления по своему характеру представляют серьезную угрозу здоровью населения;

напоминая о Плана действий, принятом на третьей встрече глав государств и правительств государств-членов Совета Европы (Варшава, 16-17 мая 2005 г.), в котором рекомендуется разрабатывать меры по повышению безопасности европейских граждан;

принимая во внимание Всеобщую декларацию прав человека, провозглашенную Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций 10 декабря 1948 г.; Конвенцию о защите прав человека и основных свобод (1950 г., СДСЕ № 5); Европейскую социальную хартию (1961 г., СДСЕ № 35); Конвенцию относительно разработки Европейской фармакопеи (1964 г., СДСЕ № 50) и Протокол к ней (1989 г., СДСЕ № 134); Конвенцию о защите прав и

---

68. Текст с поправками в соответствии с решением Комитета министров (1151-е заседание заместителей министров, 18-19 сентября 2012 г.).

достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенцию о правах человека и биомедицине (1997 г., СДСЕ № 164) и дополнительные протоколы к ней (1998 г., СДСЕ № 168; 2002 г., СДСЕ № 186; 2005 г., СДСЕ № 195; 2008 г., СДСЕ № 203); и Конвенцию о компьютерных преступлениях (2001 г., СДСЕ № 185);

также принимая во внимание другие аспекты деятельности Совета Европы в этой области, в частности, решения Комитета министров и работу Парламентской ассамблеи, а именно: резолюцию AP(2001)2 о роли фармацевтического работника в системе общественного здравоохранения; ответы Комитета министров на рекомендации Парламентской ассамблеи 1673 (2004) («Фальсификация: проблемы и решения») и 1794 (2007) («О качестве лекарств в Европе»), принятые 6 апреля 2005 года и 26 сентября 2007 года соответственно; а также соответствующие программы, которые реализуются Советом Европы;

уделяя должное внимание другим соответствующим международным правовым документам и программам, осуществляемым, в частности, Всемирной организацией здравоохранения, в особенности ее Рабочей группой по борьбе с фальсификацией медицинской продукции (ИМРАСТ), Европейским союзом, а также в рамках Группы восьми;

преисполненные решимости эффективно способствовать достижению общей цели в борьбе с преступлениями, связанными с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения, в частности, посредством установления новых видов правонарушений и определения уголовного наказания за эти правонарушения;

принимая во внимание, что цель настоящей Конвенции заключается в том, чтобы предотвращать угрозы здоровью населения и бороться с ними, и что применение положений Конвенции в отношении материального уголовного права должно осуществляться с учетом ее цели и принципа соразмерности;

принимая во внимание, что настоящая Конвенция не направлена на решение вопросов, затрагивающих права интеллектуальной собственности;

учитывая необходимость разработки всеобъемлющего международно-правового документа, сконцентрированного на аспектах, связанных с предотвращением преступлений, защитой потерпевших и с нормами уголовного права в сфере борьбы с любыми формами фальсификации медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения, и учреждающего специальный механизм обеспечения реализации Конвенции;

признавая, что для эффективного противодействия такой глобальной угрозе, как фальсификация медицинской продукции и сходные преступления, необходимо поощрять тесное международное сотрудничество государств-членов Совета Европы с государствами, не являющимися членами Совета Европы,

договорились о нижеследующем:

## **Глава I. Объект, цель, принцип недискриминации, сфера применения, определения**

### **Статья 1. Объект и цель**

- 1 Настоящая Конвенция направлена на предотвращение угроз здоровью населения и борьбу с ними посредством:
  - a установления уголовной ответственности за определенные деяния;
  - b защиты прав потерпевших вследствие правонарушений, установленных в соответствии с настоящей Конвенцией;
  - c развития сотрудничества на внутригосударственном и международном уровнях.
- 2 целях обеспечения эффективного применения Сторонами положений настоящей Конвенции учреждается специальный механизм обеспечения реализации Конвенции.

### **Статья 2. Принцип недискриминации**

Применение Сторонами положений настоящей Конвенции, касающихся, в частности, использования мер, направленных на защиту прав потерпевших, обеспечивается без какой-либо дискриминации по признаку пола, расы, цвета кожи, языка,

возраста, религии, политических или иных убеждений, национального или социального происхождения, принадлежности к какому-либо национальному меньшинству, имущественного положения, рождения, сексуальной ориентации, состояния здоровья, функциональных ограничений или по любым иным признакам.

### **Статья 3. Сфера применения**

Настоящая Конвенция касается медицинских продуктов, независимо от того, защищены они или нет правами интеллектуальной собственности, являются они воспроизведенными или нет, включая аксессуары, предназначенные для использования с медицинскими изделиями, а также фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, части и материалы, предназначенные для использования в производстве медицинских продуктов.

### **Статья 4. Определения**

Для целей настоящей Конвенции:

- a «медицинский продукт» означает лекарственные средства и медицинские изделия;
- b «лекарственное средство» означает медикамент, предназначенный для человека или животного, который может представлять собой:
  - i любое вещество или комбинацию веществ с заявленным профилактическим или лечебным действием в отношении заболеваний человека или животных;
  - ii любое вещество или комбинацию веществ, которые могут использоваться или могут назначаться человеку или животному с целью восстановления, исправления или изменения физиологических функций путем оказания фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия или в целях установления медицинского диагноза;
  - iii исследуемое лекарственное средство.

- c «фармацевтическая субстанция» означает любое вещество или смесь веществ, предназначенные для использования в производстве лекарственного средства, и которые при использовании в производстве лекарственного средства становятся активным веществом лекарственного средства;
- d «вспомогательное вещество» означает любое вещество, не являющееся активным веществом или готовым лекарственным средством, но которое является частью состава лекарственного средства, предназначенного для человека или животного, и которое необходимо для целостности готового продукта;
- e «медицинское изделие» означает любой инструмент, устройство, приспособление, программное обеспечение, материал или иной объект, используемый отдельно или в комплекте с другими объектами, включая программное обеспечение, специально предназначенное его производителем для целей диагностики и/или лечения и необходимое для надлежащего применения этого медицинского изделия, которое производитель предназначает для применения человеком в целях:
  - i диагностики, профилактики, контроля состояния, лечения или облегчения симптомов заболевания;
  - ii диагностики, контроля состояния, лечения, облегчения симптомов заболевания или компенсации повреждения или функционального ограничения;
  - iii исследования, замены или изменения анатомической структуры или физиологического процесса;
  - iv контроля оплодотворения;и целевое действие которого внутри тела или на тело человека не достигается фармакологическим, иммунологическим или метаболическим механизмами, хотя эти механизмы могут способствовать выполнению его функции;
- f «аксессуар» означает любой предмет, не являющийся медицинским изделием, но специально предназначенный производителем для его использования совместно с медицинским изделием для обеспечения возможности

использования этого изделия таким образом, как это предусмотрено производителем последнего;

- g «части» и «материалы» означают все части и материалы, изготовленные и предназначенные для медицинского изделия, которые необходимы для его целостности;
- h «документ» означает любой документ, относящийся к медицинскому продукту, фармацевтической субстанции, вспомогательному веществу, части, материалу или аксессуару, включая упаковку, маркировку, инструкцию по применению, сертификат происхождения медицинского продукта или любой другой сертификат, сопровождающие его или непосредственно относящиеся к его производству и/или распространению;
- i «производство» означает:
  - i применительно к лекарственному средству – любую стадию процесса изготовления лекарственного средства, его фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества либо процесса приведения лекарственного средства, его фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества в готовый вид;
  - ii применительно к медицинскому изделию – любую стадию процесса изготовления медицинского изделия, а также его частей или материалов, включая стадию разработки изделия, частей или материалов, или приведения медицинского изделия, частей или материалов в готовый вид;
  - iii применительно к аксессуару – любую стадию процесса изготовления аксессуара, включая стадию его разработки, или приведение аксессуара в готовый вид;
- j «фальсификация» означает представление ложных сведений о характеристиках и/или источнике происхождения;
- k «потерпевший» означает любое физическое лицо, испытывающее физические или психические страдания в результате использования фальсифицированного медицинского продукта или медицинского продукта,

произведенного, поставленного или выпущенного на рынок без разрешения или в нарушение требований о соответствии, изложенных в статье 8.

## **Глава II. Материальное уголовное право**

### **Статья 5. Производство фальсифицированных продуктов**

- 1 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры, чтобы признать в качестве преступления в соответствии с внутренним законодательством совершенное умышленно производство фальсифицированных медицинских продуктов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, частей, материалов и аксессуаров.
- 2 В отношении лекарственных средств и, в соответствующих случаях, в отношении медицинских изделий, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, пункт 1 распространяется в том числе на любые случаи недобросовестного производства.
- 3 Каждое государство или Европейский союз при подписании или сдаче на хранение своей ратификационной грамоты или документа о принятии или утверждении может уведомить Генерального секретаря Совета Европы, что оставляет за собой право не применять или применять только в определенных случаях или на определенных условиях пункт 1 в отношении вспомогательных веществ, частей и материалов и пункт 2 в отношении вспомогательных веществ.

### **Статья 6. Сбыт, предложение к сбыту и транспортировка фальсифицированных продуктов**

- 1 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры, чтобы признать в качестве преступлений в соответствии с внутренним законодательством совершенные умышленно сбыт или предложение к сбыту, включая посреднические операции, транспортировку, складирование, импорт и экспорт фальсифицированных медицинских продуктов,

фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, частей, материалов и аксессуаров.

- 2 Каждое государство или Европейский союз при подписании или сдаче на хранение своей ратификационной грамоты или документа о принятии или утверждении может уведомить Генерального секретаря Совета Европы, что оставляет за собой право не применять или применять только в определенных случаях или на определенных условиях пункт 1 в отношении вспомогательных веществ, частей и материалов.

### **Статья 7. Подделка документов**

- 1 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры, чтобы признать в качестве преступлений в соответствии с внутренним законодательством совершенные умышленно изготовление поддельных документов или фальсификацию документов.
- 2 Каждое государство или Европейский союз при подписании или сдаче на хранение своей ратификационной грамоты или документа о принятии или утверждении может уведомить Генерального секретаря Совета Европы, что оставляет за собой право не применять или применять только в определенных случаях или на определенных условиях пункт 1 в отношении документов, касающихся вспомогательных веществ, частей и материалов.

### **Статья 8. Сходные преступления, угрожающие здоровью населения**

Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры, чтобы признать в качестве преступлений в соответствии с внутренним законодательством совершенные умышленно следующие деяния, когда они не подпадают под действие статей 5, 6 и 7:

- a изготовление, складирование для сбыта, импорт, экспорт, сбыт, предложение к сбыту или размещение на рынке:
  - i лекарственных средств без разрешения, когда такое разрешение необходимо согласно внутреннему законодательству Стороны; или



- ii медицинских изделий в нарушение требований о соответствии, когда такое соответствие необходимо согласно внутреннему законодательству Стороны;
- b коммерческое использование подлинных документов в целях, не соответствующих предусмотренным внутренним законодательством Стороны в рамках легальной цепи поставок медицинских продуктов.

## **Статья 9. Пособничество или подстрекательство и покушение на совершение преступления**

- 1 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры, чтобы признать в качестве преступлений совершенные умышленно любое пособничество или подстрекательство к совершению любых преступлений, признанных в качестве таковых в соответствии с настоящей Конвенцией.
- 2 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры, чтобы признать в качестве преступления умышленное покушение на совершение любого преступления, признанного в качестве такового в соответствии с настоящей Конвенцией.
- 3 Каждое государство или Европейский союз при подписании или сдаче на хранение своей ратификационной грамоты или документа о принятии или утверждении может уведомить Генерального секретаря Совета Европы, что оставляет за собой право не применять или применять только в определенных случаях или на определенных условиях пункт 2 в отношении правонарушений, признанных в качестве таковых в соответствии со статьями 7 и 8.

## **Статья 10. Юрисдикция**

- 1 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры для установления юрисдикции в отношении любого правонарушения, признанного в качестве такового в соответствии с настоящей Конвенцией, когда такое правонарушение совершено:
  - a на территории этой Стороны; или

- b на борту судна, плавающего под флагом этой Стороны; или
  - c на борту воздушного судна, зарегистрированного в соответствии с законодательством этой Стороны; или
  - d одним из граждан этой Стороны или лицом, обычно проживающим на ее территории.
- 2 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры для установления юрисдикции в отношении любого правонарушения, признанного в качестве такового в соответствии с настоящей Конвенцией, когда потерпевший вследствие данного правонарушения является ее гражданином или лицом, обычно проживающим на ее территории.
  - 3 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры для установления юрисдикции в отношении любого правонарушения, признанного в качестве такового в соответствии с настоящей Конвенцией, когда предполагаемый правонарушитель находится на ее территории и не может быть выдан другой Стороне по причине его (ее) гражданства.
  - 4 Каждое государство или Европейский союз при подписании или сдаче на хранение своей ратификационной грамоты или документа о принятии или утверждении может уведомить Генерального секретаря Совета Европы, что оставляет за собой право не применять или применять только в определенных случаях или на определенных условиях правила юрисдикции, установленные в подпункте d пункта 1 и пункте 2 настоящей статьи.
  - 5 Если на юрисдикцию в отношении предполагаемого правонарушения, признанного в качестве такового в соответствии с настоящей Конвенцией, претендует более одной Стороны, заинтересованные Стороны в соответствующих случаях проводят консультации для определения наиболее подходящей юрисдикции для осуществления преследования.
  - 6 Без ущерба для общих норм международного права настоящая Конвенция не исключает никакой уголовной юрисдикции, осуществляемой Стороной в соответствии со своим внутренним законодательством.

## **Статья 11. Ответственность юридических лиц**

- 1 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры для обеспечения привлечения к ответственности юридических лиц в связи с преступлениями, признанными в качестве таковых в соответствии с настоящей Конвенцией, которые совершены в их интересах любым физическим лицом, действующим в личном качестве или в качестве члена органа юридического лица, занимающего в данном юридическом лице руководящую должность на основании:
  - a права представлять юридическое лицо;
  - b полномочий на принятие решений от имени юридического лица;
  - c полномочий на осуществление контроля в рамках юридического лица.
- 2 Помимо случаев, предусмотренных пунктом 1, каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры для обеспечения привлечения юридических лиц к ответственности, когда отсутствие надзора или контроля со стороны физического лица, указанного в пункте 1, делает возможным совершение каким-либо физическим лицом, осуществляющим полномочия от имени этого юридического лица, в интересах данного юридического лица преступлений, признанных в качестве таковых в соответствии с настоящей Конвенцией.
- 3 В зависимости от правовых принципов Стороны ответственность юридического лица может быть уголовной, гражданской или административной.
- 4 Такая ответственность устанавливается без ущерба для уголовной ответственности физических лиц, совершивших преступление.

## **Статья 12. Санкции и меры**

- 1 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры с тем, чтобы в отношении правонарушений, признанных в качестве таковых в соответствии с настоящей Конвенцией, предусматривались эффективные, соразмерные и оказывающие сдерживающее воздействие санкции, в том

числе уголовные или неуголовные санкции финансового характера, учитывающие степень тяжести правонарушений. В случае совершения физическим лицом правонарушений, установленных статьями 5 и 6, подобные санкции предусматривают наказание в виде лишения свободы, которое может повлечь за собой выдачу.

- 2 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры с тем, чтобы к юридическим лицам, привлекаемым к ответственности в соответствии со статьей 11, применялись эффективные, соразмерные и оказывающие сдерживающее воздействие санкции, в том числе уголовные или неуголовные санкции финансового характера, которые могут включать такие меры, как:
  - a временное или окончательное лишение права на осуществление коммерческой деятельности;
  - b помещение под судебный надзор;
  - c судебное решение о ликвидации.
- 3 Каждая Сторона принимает законодательные и иные меры, необходимые для:
  - a наложения ареста и конфискации:
    - i медицинских продуктов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, частей, материалов и аксессуаров, а также имущества, документов и других материальных средств, использованных в целях совершения или облегчения совершения правонарушений, признанных в качестве таковых в соответствии с настоящей Конвенцией;
    - ii доходов, полученных в результате таких правонарушений, или имущества, стоимость которого эквивалентна таким доходам;
  - b вынесения решения об уничтожении конфискованных медицинских продуктов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, частей, материалов и аксессуаров, ставших предметом преступления, признанного в качестве такового в соответствии с настоящей Конвенцией;

- c принятия в ответ на правонарушение любых иных надлежащих мер, необходимых для предотвращения правонарушений в будущем.

### **Статья 13. Отягчающие обстоятельства**

Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры, с тем чтобы следующие обстоятельства в той степени, в какой они уже не являются частью состава правонарушения, могли рассматриваться согласно соответствующим нормам внутреннего законодательства в качестве отягчающих обстоятельств при назначении санкций в связи с правонарушениями, признанными в качестве таковых в соответствии с настоящей Конвенцией:

- a преступление послужило причиной смерти или нанесения вреда физическому или психическому здоровью потерпевшего;
- b правонарушение совершено лицами, злоупотребившими доверием, оказанным им в связи с их профессиональной деятельностью;
- c правонарушение совершено лицами, злоупотребившими доверием, оказанным им как производителям или поставщикам;
- d правонарушения, связанные со сбытом или предложением к сбыту, совершены с использованием средств широкого распространения, таких как информационные системы, включая Интернет;
- e правонарушение совершено в составе преступной организации;
- f правонарушитель ранее уже был осужден за совершение правонарушений аналогичного характера.

### **Статья 14. Предыдущие судимости**

Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры для обеспечения возможности того, чтобы при определении санкций учитывались вступившие в силу приговоры, вынесенные другой Стороной в связи с правонарушениями такого же характера.

## **Глава III. Расследование, судебное преследование и процессуальное право**

### **Статья 15. Начало и осуществление производства по делу**

Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры для обеспечения возможности того, чтобы начало расследования или уголовного преследования в связи с правонарушениями, признанными в качестве таковых в соответствии с настоящей Конвенцией, не зависело от наличия жалобы и чтобы производство по делу могло продолжаться и после ее отзыва.

### **Статья 16. Расследование уголовных дел**

- 1 Каждая Сторона принимает необходимые меры, с тем чтобы расследование уголовных дел проводилось лицами, подразделениями или службами, компетентными в вопросах борьбы с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения, или чтобы соответствующий персонал обладал необходимой для этих целей профессиональной подготовкой, в том числе в области финансовых расследований. Такие подразделения или службы должны быть обеспечены соответствующими ресурсами.
- 2 Каждая Сторона в соответствии с принципами ее внутреннего законодательства принимает необходимые законодательные и иные меры для обеспечения эффективности расследований и уголовного преследования в связи с преступлениями, признанными в качестве таковых в соответствии с настоящей Конвенцией, предусматривая в соответствующих случаях проведение проверок финансовой отчетности, негласных мероприятий, контролируемых поставок и других специальных методов расследования.

## **Глава IV. Сотрудничество между органами власти и обмен информацией**

### **Статья 17. Меры по сотрудничеству и обмену информацией на внутригосударственном уровне**

- 1 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры с тем, чтобы представители органов здравоохранения, таможни, полиции и других компетентных органов осуществляли обмен информацией и сотрудничество в соответствии с внутренним законодательством в целях предотвращения фальсификации медицинских продуктов и сходных преступлений, угрожающих здоровью населения, и эффективной борьбы с ними.
- 2 Каждая Сторона в целях управления рисками, связанными с фальсификацией медицинских продуктов и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения, стремится обеспечивать сотрудничество между компетентными органами, коммерческим и промышленным секторами.
- 3 При надлежащем соблюдении требований защиты персональных данных каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры по созданию или укреплению механизмов:
  - a получения и сбора информации и данных, в том числе через контактные пункты, на национальном или местном уровнях и в сотрудничестве с частным сектором и гражданским обществом, с целью предотвращения и борьбы с фальсификацией медицинских продуктов и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения;
  - b предоставления информации и данных, полученных органами здравоохранения, таможни, полиции и другими компетентными органами, в целях обеспечения сотрудничества между ними.
- 4 Каждая Сторона принимает необходимые меры, с тем чтобы ответственные за обеспечение сотрудничества и обмен информацией лица, подразделения или службы были соответствующим образом подготовлены. Такие подразделения или службы должны быть обеспечены соответствующими ресурсами.

## Глава V. Меры по предупреждению

### Статья 18. Меры по предупреждению

- 1 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры для установления нормативных требований в отношении качества и безопасности медицинских продуктов.
- 2 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры для обеспечения безопасности при распространении медицинских продуктов.
- 3 В целях предотвращения фальсификации медицинских продуктов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, частей, материалов и аксессуаров каждая Сторона принимает необходимые меры по обеспечению, в частности:
  - a подготовки специалистов сферы здравоохранения, поставщиков, сотрудников полицейских и таможенных органов, а также соответствующих регулирующих органов;
  - b проведения кампаний по просвещению широкой общественности путем предоставления информации о фальсифицированных медицинских продуктах;
  - c предотвращению нелегального сбыта фальсифицированных медицинских продуктов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, частей, материалов и аксессуаров.

## Глава VI. Меры защиты

### Статья 19. Защита потерпевших

Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры по защите прав и интересов потерпевших, в частности, посредством:

- a обеспечения потерпевшим доступа к сведениям, имеющим отношение к их делу и необходимым для защиты их здоровья;
- b помощи потерпевшим в их физической, психологической и социальной реабилитации;



- с закрепления во внутреннем законодательстве права потерпевших на компенсацию за счет правонарушителей.

## **Статья 20. Статус потерпевших в уголовных расследованиях и судопроизводстве**

- 1 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры по защите прав и интересов потерпевших на всех этапах уголовного расследования и производства по делу, в частности, посредством:
  - а информирования потерпевших относительно их прав и услуг, которые могут быть им предоставлены и, если они не отказались получать такую информацию, о ходе рассмотрения их жалоб, возможных обвинениях, общем ходе расследования или производства по делу, а также относительно их участия в этих мероприятиях и результатов по касающимся их делам;
  - б предоставления потерпевшим возможности в порядке, установленном процессуальными нормами внутреннего законодательства, быть заслушанными, представлять доказательства и выбирать способ, при помощи которого их мнение, потребности и вопросы, лично или через посредника, будут представлены и приняты во внимание;
  - с оказания потерпевшим соответствующих услуг по поддержке для надлежащего представления и учета их прав и интересов;
  - д обеспечения эффективных мер по защите потерпевших, а также их семей и свидетелей с их стороны от запугивания и мести;
- 2 Каждая Сторона обеспечивает потерпевшим, начиная с их первого контакта с представителями компетентных органов власти, доступ к информации, касающейся соответствующих судебных и административных разбирательств.
- 3 Каждая Сторона обеспечивает потерпевшим, которые могут получить статус стороны в уголовном процессе, доступ, если это юридически обосновано, к безвозмездной юридической помощи.

- 4 Каждая Сторона принимает необходимые законодательные и иные меры для обеспечения того, чтобы потерпевшие в результате правонарушения, признанного в качестве такового в соответствии с настоящей Конвенцией, совершенного на территории Стороны, помимо той, на территории которой они проживают, могли подавать жалобы в компетентные органы государства проживания.
- 5 Каждая Сторона посредством принятия законодательных или иных мер и в соответствии с положениями, предусмотренными в ее внутреннем законодательстве, обеспечивает потерпевшим с их согласия возможность получать со стороны групп лиц, фондов, ассоциаций или правительственных или неправительственных организаций помощь и/или поддержку в ходе уголовного судопроизводства, связанного с правонарушениями, признанными в качестве таковых в соответствии с настоящей Конвенцией.

## **Глава VII. Международное сотрудничество**

### **Статья 21. Международное сотрудничество по уголовным делам**

- 1 Стороны осуществляют максимально широкое сотрудничество в соответствии с положениями настоящей Конвенции и во исполнение соответствующих применимых международных и региональных документов и договоренностей, базирующихся на единообразном или основанном на взаимности законодательстве, а также норм внутреннего законодательства в целях проведения расследований или разбирательств, касающихся правонарушений, признанных в качестве таковых в соответствии с настоящей Конвенцией, в том числе в вопросах наложения ареста и конфискации.
- 2 Стороны осуществляют максимально широкое сотрудничество во исполнение соответствующих применимых международных, региональных и двусторонних договоров о выдаче и взаимной правовой помощи по уголовным делам в связи с преступлениями, признанными в качестве таковых в соответствии с настоящей Конвенцией.

- 3 Если Страна, ставшая условием выдачи или оказания взаимной правовой помощи по уголовным делам наличие договора, получает запрос о выдаче или правовой помощи от Страны, с которой у нее такого договора не имеется, она может, действуя в полном соответствии со своими обязательствами по международному праву и согласно условиям, предусмотренным внутренним законодательством запрашиваемой Страны, рассматривать настоящую Конвенцию как юридическое основание для выдачи или взаимной правовой помощи в связи с преступлениями, признанными в качестве таковых в соответствии с настоящей Конвенцией.

### **Статья 22. Международное сотрудничество в вопросах предупреждения и других административных мер**

- 1 Страны осуществляют сотрудничество в вопросах защиты потерпевших и оказания им помощи.
- 2 Страны, без ущерба для своих внутренних систем информирования, назначают национальный контактный пункт, отвечающий за передачу и получение запросов о предоставлении информации и/или сотрудничестве в сфере борьбы с фальсификацией медицинских продуктов и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения.
3. Каждая Страна прилагает усилия, с тем чтобы интегрировать в надлежащих случаях проблематику предотвращения фальсификации медицинских продуктов и сходных преступлений, угрожающих здоровью населения, и борьбы с ними в программы помощи или содействия развитию, осуществляемые в пользу третьих государств.

## **Глава VIII. Механизм обеспечения реализации Конвенции**

### **Статья 23. Комитет Стран**

- 1 Комитет Стран состоит из представителей Стран Конвенции.
- 2 Комитет Стран созывается Генеральным секретарем Совета Европы. Первое заседание Комитета проводится в течение

первого года после вступления настоящей Конвенции в силу в отношении десятой Стороны, ратифицировавшей ее. Впоследствии Комитет собирается каждый раз по просьбе не менее одной трети Сторон или Генерального секретаря.

- 3 Комитет Сторон принимает свои правила процедуры.
- 4 Секретариат Совета Европы оказывает помощь Комитету Сторон в выполнении им своих функций.
- 5 Договаривающаяся Сторона, не являющаяся членом Совета Европы, участвует в финансировании деятельности Комитета Сторон в порядке, устанавливаемом Комитетом министров после консультаций с этой Стороной.

#### **Статья 24. Другие представители**

- 1 Парламентская ассамблея Совета Европы, Европейский комитет по проблемам преступности (ЕКПП), а также другие компетентные межправительственные или экспертные комитеты Совета Европы назначают по одному представителю в Комитет Сторон для обеспечения межсекторного и междисциплинарного подхода.
- 2 Комитет министров может пригласить другие органы Совета Европы назначить своего представителя в Комитет Сторон после консультации с последним.
- 3 Представители соответствующих международных органов могут быть допущены в качестве наблюдателей при Комитете Сторон в порядке, установленном соответствующими правилами Совета Европы.
- 4 Представители соответствующих официальных органов Сторон могут быть допущены в качестве наблюдателей при Комитете Сторон в порядке, установленном соответствующими правилами Совета Европы.
- 5 Представители гражданского общества и, в частности, неправительственных организаций могут быть допущены в качестве наблюдателей при Комитете Сторон в порядке, установленном соответствующими правилами Совета Европы.

- 6 При назначении представителей согласно пунктам 2-5 обеспечивается сбалансированное представительство различных секторов и дисциплин.
- 7 Представители, назначенные согласно пунктам 1-5, участвуют в заседаниях Комитета Сторон без права участвовать в голосовании.

## **Статья 25. Функции Комитета Сторон**

- 1 Комитет Сторон наблюдает за применением положений настоящей Конвенции. Порядок оценки хода реализации настоящей Конвенции с применением межсекторного и междисциплинарного подхода определяется правилами процедуры Комитета Сторон.
- 2 Комитет Сторон также содействует сбору, анализу и обмену информацией, опытом и надлежащей практикой между государствами в целях расширения возможностей по предотвращению фальсификации медицинских продуктов и сходных преступлений, угрожающих здоровью населения, и борьбы с ними. Комитет может использовать экспертные возможности соответствующих комитетов и других органов Совета Европы.
- 3 В надлежащих случаях Комитет Сторон уполномочен также:
  - a способствовать эффективному применению и осуществлению положений настоящей Конвенции, включая выявление любых проблем и последствий любого заявления или оговора, сделанных в соответствии с настоящей Конвенцией;
  - b выражать мнение по любому вопросу, касающемуся применения настоящей Конвенции, и содействовать обмену информацией по имеющим важное значение юридическим, политическим и технологическим нововведениям.
  - c принимать специальные рекомендации Сторонам, касающиеся применения положений настоящей Конвенции.
- 4 Информация о деятельности, осуществляемой в соответствии с пунктами 1, 2 и 3 настоящей статьи, периодически передается в Европейский комитет по проблемам преступности (ЕКПП).

## **Глава IX. Соотношение с другими международными документами**

### **Статья 26. Соотношение с другими международными документами**

- 1 Настоящая Конвенция не затрагивает прав и обязательств, вытекающих из положений других международных документов, Сторонами которых являются или станут участники настоящей Конвенции и которые содержат положения по вопросам, регулируемым настоящей Конвенцией.
- 2 Стороны настоящей Конвенции вправе заключать двусторонние или многосторонние соглашения друг с другом по вопросам, регулируемым настоящей Конвенцией, в целях дополнения или усиления ее положений или в целях содействия применению закрепленных в ней принципов.

## **Глава X. Поправки к Конвенции**

### **Статья 27. Поправки**

- 1 Любая поправка к настоящей Конвенции, предложенная любой Стороной, доводится до сведения Генерального секретаря Совета Европы, который направляет ее Сторонам Конвенции, государствам-членам Совета Европы, государствам, не являющимся членами Совета Европы, которые участвовали в разработке Конвенции или имеют статус наблюдателя при Совете Европы, Европейскому союзу и любому государству, приглашенному подписать настоящую Конвенцию.
- 2 Любая поправка, предложенная любой Стороной, доводится до сведения Европейского комитета по проблемам преступности (ЕКПП), а также других компетентных межправительственных или экспертных комитетов Совета Европы, которые представляют Комитету Сторон свои заключения по предлагаемой поправке.
- 3 Комитет министров после рассмотрения предлагаемой поправки и заключения, представленного Комитетом Сторон, может принять текст такой поправки.

- 4 Текст любой поправки, принятый Комитетом министров в соответствии с пунктом 3 настоящей статьи, направляется Сторонам Конвенции для принятия.
- 5 Любая поправка, текст которой был принят в соответствии с пунктом 3 настоящей статьи, вступает в силу в первый день по истечении одного месяца с даты, когда все Стороны уведомили Генерального секретаря о ее принятии.

## **Глава XI. Заключительные положения**

### **Статья 28. Подписание и вступление в силу**

- 1 Настоящая Конвенция открыта для подписания государствами-членами Совета Европы, Европейским союзом и государствами, не являющимися членами Совета Европы, которые участвовали в разработке Конвенции или имеют статус наблюдателя при Совете Европы. Конвенция также открыта для подписания любым другим государством, не являющимся членом Совета Европы, по приглашению Комитета министров. Решение пригласить государство, не являющееся членом Совета Европы, подписать Конвенцию принимается большинством, предусмотренным статьей 20.d Устава Совета Европы, и единогласным голосованием представителей Договаривающихся государств, имеющих право заседать в Комитете министров. Такое решение принимается по получении единодушного согласия других государств/Европейского союза, выразивших свое согласие быть связанными настоящей Конвенцией.
- 2 Настоящая Конвенция подлежит ратификации, принятию или утверждению. Ратификационные грамоты и документы о принятии или утверждении сдаются на хранение Генеральному секретарю Совета Европы.
- 3 Настоящая Конвенция вступает в силу в первый день месяца по истечении трех месяцев с даты, когда пять подписавших ее Сторон, из которых не менее трех являются государствами-членами Совета Европы, выразят свое согласие быть связанными Конвенцией в соответствии с положениями предыдущего пункта.

- 4 Для любого государства или Европейского союза, которые впоследствии выразят свое согласие быть связанными Конвенцией, она вступает в силу в первый день месяца, следующего по истечении трех месяцев с даты сдачи им на хранение своей ратификационной грамоты или документа о принятии или утверждении.

### **Статья 29. Территориальная сфера применения**

- 1 Любое государство или Европейский союз может при подписании или при сдаче на хранение своей ратификационной грамоты или документа о принятии или утверждении указать территорию или территории, на которые распространяется действие настоящей Конвенции.
- 2 Любая Сторона впоследствии в любое время путем направления заявления Генеральному секретарю Совета Европы может распространить применение настоящей Конвенции на любую другую территорию, указанную в заявлении, за международные отношения которой она несет ответственность или от имени которой она уполномочена принимать обязательства. Любое заявление, сделанное на основании двух предыдущих пунктов и касающееся любой указанной в нем территории, может быть отозвано путем уведомления Генерального секретаря Совета Европы.
- 3 Отзыв вступает в силу в первый день месяца, следующего по истечении трех месяцев с даты получения Генеральным секретарем такого уведомления. Отзыв вступает в силу в первый день месяца, следующего по истечении трех месяцев с даты получения Генеральным секретарем такого уведомления.

### **Статья 30. Оговорки**

- 1 В отношении любого из положений настоящей Конвенции не допускаются никакие оговорки, за исключением прямо в ней предусмотренных.
- 2 Любая Сторона, заявившая об оговорке, может в любое время отозвать ее полностью или частично путем уведомления Генерального секретаря Совета Европы. Отзыв оговорки



вступает в силу в день получения Генеральным секретарем уведомления о ее отзыве.

### **Статья 31. Дружественное урегулирование**

Комитет Сторон в тесном взаимодействии с Европейским комитетом по проблемам преступности (ЕКПП) и с другими компетентными межправительственными или экспертными комитетами Совета Европы наблюдает за применением настоящей Конвенции и, при необходимости, содействует достижению дружественного урегулирования в отношении любых трудностей, связанных с ее применением.

### **Статья 32. Денонсация**

- 1 Любая Сторона может в любое время денонсировать настоящую Конвенцию путем уведомления Генерального секретаря Совета Европы.
- 2 Такая денонсация вступает в силу в первый день месяца, следующего по истечении трех месяцев с даты получения Генеральным секретарем этого уведомления.

### **Статья 33. Уведомление**

Генеральный секретарь Совета Европы уведомляет Стороны Конвенции, государства-члены Совета Европы, государства, не являющиеся членами Совета Европы, которые участвовали в разработке настоящей Конвенции или имеют статус наблюдателя при Совете Европы, Европейский союз, каждое государство, приглашенное подписать настоящую Конвенцию в соответствии с положениями статьи 28, о:

- a каждом подписании;
- b сдаче на хранение каждой ратификационной грамоты или документа о принятии или утверждении;
- c каждой дате вступления настоящей Конвенции в силу в соответствии со статьей 28;
- d каждой поправке, принятой в соответствии со статьей 27, и дате вступления в силу такой поправки;

- e каждой оговорке, сделанной в соответствии со статьями 5,6,7,9 и 10, и каждом отзыве оговорки, сделанном в соответствии со статьей 30;
- f каждой денонсации, сделанной в соответствии с положениями статьи 32;
- g каждом ином акте, уведомлении или сообщении, относящемся к настоящей Конвенции.

В удостоверение чего нижеподписавшиеся, должным образом на то уполномоченные, подписали настоящую Конвенцию.

Совершено в Москве, 28 октября 2011 г. на английском и французском языках, причем оба текста имеют одинаковую силу, в единственном экземпляре, который сдается на хранение в архив Совета Европы. Генеральный секретарь Совета Европы препровождает заверенные копии каждому государству-члену Совета Европы, государствам, не являющимся его членами, которые участвовали в разработке настоящей Конвенции или имеют статус наблюдателя при Совете Европы, Европейскому союзу и каждому государству, приглашенному подписать настоящую Конвенцию.

# Приложение II

## Таблица подписей и ратификации Конвенции «Медикрим» (СДСЕ № 211)

Договор открыт для подписания государствами-членами Совета Европы, государствами, не входящими в Совет Европы, но принимавшими участие в разработке договора, а также Европейским союзом; к договору могут присоединиться прочие государства, не входящие в Совет Европы.

### Открыто для подписания

Место: Москва

Дата: 28.10.2011 г.

### Вступление в силу

Условия: пять ратификаций, три из которых должны приходиться на государства-члены Совета Европы

Дата: 01.01.2016 г.

Статус на 13.11.2015 г.

### Государства-члены Совета Европы

Государство	Подписание	Ратификация
Албания		
Андорра		
Армения	20.09.2012 г.	
Австрия	28.10.2011 г.	
Азербайджан		
Бельгия	24.07.2012 г.	
Босния и Герцеговина		
Болгария		
Хорватия	03.09.2015 г.	
Кипр	28.10.2011 г.	
Чешская Республика		
Дания	12.01.2012 г.	
Эстония		
Финляндия	28.10.2011 г.	

Государство	Подписание	Ратификация
Франция	28.10.2011 г.	
Грузия		
Германия	28.10.2011 г.	
Греция		
Венгрия	26.09.2013 г.	09.01.2014 г.
Исландия	28.10.2011 г.	
Ирландия		
Италия	28.10.2011 г.	
Латвия		
Лихтенштейн	04.11.2011 г.	
Литва		
Люксембург	22.12.2011 г.	
Мальта		
Молдова	20.09.2012 г.	14.08.2014 г.
Монако		
Черногория		
Нидерланды		
Норвегия		
Польша		
Португалия	28.10.2011 г.	
Румыния		
Россия	28.10.2011 г.	
Сан-Марино		
Сербия		
Словакия		
Словения		
Испания	08.10.2012 г.	05.08.2013 г.
Швеция		
Швейцария	28.10.2011 г.	
Бывшая югославская Республика Македония		
Турция	29.06.2012 г.	

Государство	Подписание	Ратификация
Украина	28.10.2011 г.	20.08.2012 г.
Соединенное Королевство		

## Государства, не входящие в Совет Европы

Государство	Подписание	Ратификация
Беларусь		
Буркина-Фасо		
Канада		
Гвинея	10.10.2012 г.	24.09.2015 г.
Ватикан		
Израиль	28.10.2011 г.	
Япония		
Мексика		
Марокко	13.12.2012 г.	
Соединенные Штаты Америки		

## Международные организации

Организации	Подписание	Ратификация
Европейский союз		

Общее число подписаний, за которыми не последовала ратификация:	19
Общее число ратификаций / присоединившихся государств	5

Подделка лекарств является грубым нарушением закона. Производство или продажа лекарственных средств, которые оказываются бесполезными или, что еще хуже, наносят прямой вред нашему здоровью, может ускорить наступление смерти и продлить или усложнить серьезную болезнь.

Как парламентарии мы несем ответственность за то, чтобы сделать все, что в наших силах, для защиты наших граждан, остановив этот новый коварный вид преступной деятельности. Мы можем принять законы, которые обязывают осуществлять полное и надежное лицензирование подлинных медицинских продуктов на протяжении всей цепочки производства. Мы можем потребовать признания того, что производство, продажа или содействие распространению «плохих лекарств» являются серьезными преступлениями в наших странах, за которые установлены неукоснительно применяемые строгие меры наказания. Мы можем помочь правоохранительным органам наших стран в осуществлении преследования и привлечении к судебной ответственности виновных в таких преступлениях, где бы они ни укрывались.

Конвенция Совета Европы «Медикрим», впервые предложенная Парламентской ассамблеей и подписанная в Москве в 2011 году после нескольких лет согласования правительственными экспертами, представляет собой глобальный документ, который поможет выполнить все вышеперечисленное и даже больше. Восполняя пробел в международном праве, она может стать главным в мире оружием в борьбе против фальсифицирования медицинской продукции и сходных преступлений.

Как Председатель Парламентской ассамблеи Совета Европы я призываю национальные власти незамедлительно ратифицировать эту важную Конвенцию. Здоровье и жизнь не могут ждать.

**Анн Брассёр**  
Председатель Парламентской ассамблеи Совета Европы

**[www.assembly.coe.int](http://www.assembly.coe.int)**

Совет Европы – ведущая европейская правозащитная организация. В Совет Европы входит 47 государств-членов, включая 28 государств Европейского союза. Парламентская ассамблея, состоящая из представителей 47 национальных парламентов, является форумом для обсуждения и выдвижения предложений по актуальным проблемам европейской общественно-политической жизни. Многие конвенции Совета Европы, включая Европейскую конвенцию о правах человека, предложены Парламентской ассамблеей.

**[www.coe.int](http://www.coe.int)**



COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE