

На правах рукописи



ЗИМИНА Кристина Ивановна

**МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ СОТРУДНИЧЕСТВА
ГОСУДАРСТВ ПО ПРОТИВОДЕЙСТВИЮ НЕЗАКОННОМУ ОБОРОТУ
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

Специальность 12.00.10 – Международное право; Европейское право

Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата
юридических наук

Москва – 2020

Работа выполнена на кафедре прав человека и международного права Федерального государственного казенного образовательного учреждения высшего образования «Московский университет Министерства внутренних дел Российской Федерации имени В.Я. Кикотя».

Научный руководитель: **Котляров Иван Иванович**, заслуженный юрист Российской Федерации, доктор юридических наук, профессор.

Официальные оппоненты: **Бирюков Павел Николаевич**, доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой международного и евразийского права Воронежского государственного университета.

Маличенко Владислав Сергеевич, кандидат юридических наук, старший научный сотрудник отдела социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации.

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «**Российский университет дружбы народов**».

Защита состоится 9 апреля 2020 г. в 11 ч. 00 мин. на заседании диссертационного совета Д 203.019.01, созданного на базе ФГКОУ ВО «Московский университет Министерства внутренних дел Российской Федерации имени В.Я. Кикотя» по адресу: 117997, г. Москва, ул. Академика Волгина, 12, учебно-лекционный корпус № 2, зал заседаний диссертационного совета.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГКОУ ВО «Московский университет Министерства внутренних дел Российской Федерации имени В.Я. Кикотя» по адресу: 117997, г. Москва, ул. Академика Волгина, 12, а также на официальном сайте (<http://diss.mosu-mvd.com/ru/>).

Автореферат разослан «__» _____ 2020 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета



Ю.Ю. Кулакова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы диссертационного исследования. Проблема качества медицинской продукции возникла вместе с появлением первых лекарственных средств. Записи, датируемые еще IV веком до нашей эры, содержат предупреждения об опасности поддельных лекарств и необходимости их выявления. Промышленная революция XIX в. и развитие международной торговли позволили фальсификаторам совершенствовать свою деятельность. Спустя столетие появление сети Интернет обеспечило преступникам высокий уровень конфиденциальности, в связи с чем к началу XXI в. теневой рынок медицинской продукции достиг глобальных масштабов и стал представлять угрозу для всего мирового сообщества.

Преступления, связанные с незаконным оборотом медицинской продукции (далее – НОМП), ставят под угрозу не только здоровье, но и жизни людей. Это обусловило необходимость развития международного сотрудничества в борьбе с данным явлением.

Глобальность проблемы обуславливает повышенное внимание к данному вопросу со стороны Организации Объединенных Наций (далее – ООН). Всемирная Организация Здравоохранения (далее – ВОЗ) выступает координирующим органом в области международного сотрудничества государств в сфере здравоохранения в рамках ООН.

Практически с самого начала осуществления своей деятельности ВОЗ проводится активная работа по разработке универсального механизма по противодействию НОМП. В то же время, необходимо отметить, что, несмотря на серьезность угрозы, на данном этапе в системе международного права по-прежнему отсутствует консолидированный универсальный международный договор в рассматриваемой области.

Впервые попытка создания прочной правовой базы для развития международного сотрудничества государств в борьбе с НОМП была предпринята региональной международной организацией – Советом Европы.

В 2016 г. вступила в силу Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения¹ (далее – Конвенция «Медикрим»), ставшая первым в истории международно-правовым договором, регулирующим совместную деятельность государств по противодействию НОМП. При этом к началу 2019 г. данный договор ратифицировали всего 15 государств в связи со значительными различиями в национальных подходах к квалификации деяний, образующих НОМП, что свидетельствует об актуальности проблемы гармонизации и унификации норм внутригосударственного права в части проблемы НОМП.

Противодействие теневому рынку медицинской продукции уже многие годы представляет собой одно из приоритетных направлений деятельности многих международных полицейских организаций, таких как Интерпол, Европол, Америкпол, Африпол и других, что свидетельствует об актуальности рассматриваемой проблемы для всех регионов мира.

Проблема НОМП актуальна и для Российской Федерации, в связи с чем активное участие российской стороны в универсальных и региональных международных механизмах по противодействию НОМП является важнейшим условием для обеспечения качества и безопасности медицинской продукции на отечественном рынке медицинской продукции.

В силу ежегодного разрастания проблемы НОМП, данный вопрос привлекает все большее внимание со стороны ученых из различных областей науки. Однако ряд ключевых аспектов международного сотрудничества государств в борьбе с НОМП по-прежнему не изучены в должной степени. Так, в проведенных исследованиях не нашли отражение такие современные тенденции, как: вопросы правового регулирования в сфере разрешения

¹ Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «Медикрим») от 28 октября 2011 г. // Официальный сайт Совета Европы. URL: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/211/htm> (дата обращения 19.10.2019).

проблемы унификации терминологии относительно предмета НОМП на универсальном уровне; актуальные международно-правовые механизмы борьбы с теневым рынком медицинской продукции, функционирующие в рамках ВОЗ (к примеру, деятельность Механизма государств – членов); роль международных неправительственных организаций в сфере противодействия НОМП; предпосылки присоединения Евросоюза к Конвенции СЕ «Медикрим»; выделение фармацевтической преступности в отдельное направление работы Интерпола; деятельность Африканского Союза в сфере борьбы с НОМП с учетом учреждения единой африканской полицейской организации – Африпола и другие.

Таким образом, актуальность темы настоящего диссертационного исследования обуславливает определенная новизна института международного сотрудничества в борьбе с НОМП и недостаточность правового урегулирования данного вопроса на международном уровне.

Теоретическая цель исследования заключается в выявлении особенностей функционирования современных международно-правовых механизмов сотрудничества государств в борьбе с незаконным оборотом медицинской продукции.

Практической целью исследования является выработка предложений по совершенствованию правового регулирования в сфере противодействия НОМП в процессе имплементации международно-правовых норм, регулирующих данные правоотношения, в законодательство Российской Федерации и зарубежных государств.

Достижение указанной цели связано с разрешением следующих **научных задач**:

- выявить историко-правовые предпосылки развития международного сотрудничества государств в борьбе с НОМП;
- определить основные угрозы и тенденции, связанные с современным транснациональным теневым рынком медицинской продукции;

- выявить ключевые признаки незаконного оборота медицинской продукции;
- определить предмет НОМП с учетом множественности доктринальных и правовых подходов к проблеме унификации терминологии в данной сфере;
- определить роль, основные направления деятельности и вклад ВОЗ в части противодействия НОМП на универсальном уровне международного сотрудничества;
- оценить результаты деятельности региональных межправительственных организаций в сфере борьбы с теневым рынком медицинской продукции;
- выявить особенности деятельности международных полицейских организаций в сфере противодействия НОМП на универсальном и региональном уровнях;
- определить специфику отечественного и зарубежного опыта имплементации норм Конвенции Совета Европы «Медикрим»;
- выявить проблемы правового регулирования в сфере противодействия НОМП;
- определить степень участия Российской Федерации в международном сотрудничестве в борьбе с НОМП и выработать рекомендации по совершенствованию отечественной системы противодействия теневому рынку медицинской продукции.

В качестве **объекта** диссертационного исследования выступают международные правоотношения, складывающиеся в процессе сотрудничества субъектов международного права в сфере противодействия незаконному обороту медицинской продукции.

Предмет исследования охватывает закономерности развития международно-правовых основ сотрудничества субъектов международного права в сфере борьбы с НОМП, а также функциональные специфики их

реализации в работе международно-правовых механизмов по противодействию НОМП.

Степень научной разработанности. Проблема НОМП многогранна, в силу чего она была изучена специалистами из разных областей науки. Так, за последние годы российскими учеными-правоведами защищен ряд диссертаций по тематике, затрагивающей отдельные аспекты международного сотрудничества государств по противодействию НОМП. К ним относятся работы М.А. Гуркина, А.В. Ерохиной, Е.И. Третьяковой, Н.Ф. Файзрахманова, И.В. Фирсова².

По теме настоящей диссертации было защищено две работы, в которых фундаментально исследованы проблемы, связанные с незаконным оборотом лекарственных средств, а также международно-правовые механизмы борьбы с данным видом преступности³.

На монографическом уровне вопросы, связанные с незаконным оборотом медицинской продукции, исследованы в трудах А.В. Ерохиной и В.Д. Ларичева, С.В. Максимова, А.А. Топоркова⁴.

Ряд работ посвящен различным аспектам противодействия НОМП: проблеме унификации терминологии в отношении предмета НОМП (А.П. Горелик, В.А. Двоеглазов, Е.С. Иликбаева, С.Л. Панов, А. Сейтер); проблеме правового регулирования отношений в сфере обращения медицинской продукции (Г. Баркли, П.Н. Бирюков, А.В. Ерохина, М.С. Иващенко, С.В. Максимов, Т.Ю. Погосян, Н.Ф. Файзрахманов); проблеме

² См., например: Гуркин М.А. Противодействие организованной преступной деятельности в сфере обращения фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств: криминалистические аспекты: дис. ...канд. юрид. наук. Калининград, 2017; Фирсов И.В. Незаконный оборот медицинской продукции: уголовно-правовое исследование: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2017.

³ Маличенко С.В. Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств: дис. ...канд. юрид. наук. М., 2015; Терехов А.Ю. Международно-правовые средства предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств: дис. ...канд. юрид. наук. М., 2011.

⁴ См., например: Ерохина А.В., Ларичев В.Д. Уголовно-правовые и криминологические меры противодействия производству и обороту фальсифицированных лекарственных средств: монография. М.: Юрлитинформ, 2013.

развития международно-правовых механизмов по противодействию НОМП (А.Х. Абашидзе, К. Акри, А.Г. Волеводз, А.Н. Миронов, Д. Салаам, Ю.Б. Самойлова, А.Ю. Терехов⁵).

Методологическую основу диссертации составляют общие методы познания, такие как: формально-логический (в процессе анализа результатов деятельности субъектов международного права в сфере борьбы с НОМП), системно-структурный (в целях определения особенностей функционирования универсальных и региональных механизмов по противодействию НОМП, а также актуальных тенденций их развития), эмпирический (в целях определения степени эффективности правоприменительной практики в сфере противодействия НОМП на национальном и международном уровнях, выработки рекомендаций по совершенствованию действующих механизмов по борьбе с НОМП), – а также частно-научные методы: историко-правовой (в целях выявления закономерностей эволюции международно-правовых основ сотрудничества государств в борьбе с НОМП), формально-юридический (в ходе исследования вопросов системы толкования норм международного и внутригосударственного права, регулирующих вопросы противодействия НОМП, а также толкования дефинитивных норм, определяющих элементы предмета данного вида транснациональной преступности) и сравнительно-правовой (в целях определения особенностей нормативно-правового регулирования противодействия НОМП на национальном и международном уровнях, соотношения зарубежного и отечественного опыта имплементации норм Конвенции СЕ «Медикрим» для выявления имеющихся правовых коллизий, предложения путей их разрешения и определения актуальных

⁵ См., например: Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Обеспечение доступа к лекарственным средствам в условиях развития механизмов защиты прав интеллектуальной собственности // Современное право. № 7. М., 2013; Бирюков П.Н. Имплементация в РФ и Испании международных норм о борьбе с контрафактными лекарствами // Вестник юридического факультета Южного федерального университета. Т. 6. № 2. 2019; Волеводз А.Г. Международно-правовые основы уголовной ответственности за преступления в сфере производства и оборота фальсифицированной медицинской продукции. Библиотека уголовного права и криминологии. 2015. № 1.

тенденций в сфере правового регулирования международного сотрудничества в борьбе с НОМП).

Теоретическую основу настоящего исследования составили труды отечественных и зарубежных ученых.

Так, отдельные аспекты проблемы НОМП и межгосударственного взаимодействия в данной сфере нашли отражение в трудах таких отечественных авторов, как: А.Х. Абашидзе, М.М. Бирюков, П.Н. Бирюков, И.П. Блищенко, А.Г. Волеводз, Л.Н. Галенская, М.А. Гуркин, А.В. Егоров, А.В. Ерохина, А.Л. Загорский, И.И. Котляров, И.И. Лукашук, С.В. Максимов, Ф.Ф. Мартенс, А.Ю. Пайков, С.Л. Панов, Г.И. Тункин, М.Л. Энтин и других.

Значимый вклад в разработку проблем международного сотрудничества в борьбе с НОМП внесли следующие зарубежные ученые: К. Акри, Д. Бансал, Г. Баркли, И. Вернер, Т. Келесидис, П. Ньютон, С. Пирс, А. Сайтер, С. Стробл, Н. Уайт, Н. Уолкер и другие.

Нормативно-правовую основу исследования составляют Конвенция ООН против транснациональной организованной преступности 2000 г., Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ, 1988 г., Конвенция Совета Европы «Медикрим» 2011 г., двусторонние международные договоры по вопросам сотрудничества государств в борьбе с НОМП, международные акты мягкого права, принятые в рамках ВОЗ, Интерпола и региональных международных организаций, специальные принципы и нормы международного уголовного права, материалы международных конференций, посвященных рассматриваемой проблеме, национальное законодательство Российской Федерации и ряда других государств.

Эмпирическую основу исследования составляют статистические и аналитические данные о результатах деятельности международных полицейских организаций по противодействию НОМП на универсальном и региональном уровнях.

Научная новизна исследования заключается в том, что в нем раскрываются особенности функционирования современных международно-правовых механизмов взаимодействия субъектов международного права в сфере противодействия НОМП.

Сформулировано определение незаконного оборота медицинской продукции, ключевыми элементами которого являются деяния, подлежащие криминализации на внутригосударственном и международно-правовом уровнях. Определены ключевые элементы предмета данного вида транснациональной преступности: фальсифицированная, недоброкачественная и незарегистрированная медицинская продукция. При этом доказана необходимость толкования понятия «медицинская продукция» в «широком» смысле, так как НОМП охватывает не только лекарственные средства. Научно обоснована необходимость закрепления дефиниции НОМП на международно-правовом уровне, как средство решения проблемы унификации терминологии в данной сфере.

Новизной работы является также выявление автором наиболее эффективных и перспективных международно-правовых механизмов и стратегий по противодействию НОМП на универсальном и региональном уровнях сотрудничества, таких как Механизм государств – членов ВОЗ, GSMS, специализированные международные полицейские операции, единые системы информирования и обмена данными, превентивные кампании.

Определен вклад в развитие международного сотрудничества по противодействию НОМП международных неправительственных организаций, крупномасштабная аналитическая работа которых содействует более глубокому пониманию причин и масштабов проблемы НОМП, а также выработке эффективных стратегий по ее устранению путем разработки инновационных систем и новых методов выявления и профилактики преступлений, связанных с НОМП.

Определена значимая роль международных полицейских организаций в

реализации международного сотрудничества в борьбе с НОМП вследствие их непосредственной близости к правоприменительной практике и обмена опытом в сфере правоохранительной деятельности.

Конвенция СЕ «Медикрим» определена в качестве ключевого международного-правового акта в сфере международного сотрудничества в борьбе с НОМП, призванного гармонизировать и унифицировать национальные законодательства в данной области. В то же время установлено, что Конвенция не охватывает ряд значимых вопросов в части, к примеру, предмета НОМП. Данный договор характеризуется как свидетельство выхода государств на новый уровень кооперации и взаимного признания проблемы НОМП, а также возможности договоренности о заключении универсального международного договора по противодействию НОМП под эгидой ООН при дальнейшем наращивании взаимного доверия и опыта.

Кроме того, в работе сформулированы концептуальные проблемы имплементации норм Конвенции СЕ «Медикрим» в законодательство Российской Федерации и зарубежных государств. Выявлено, что неполная имплементация положений данного договора в национальные законодательства образует почву для возникновения правовых пробелов и коллизий, осложняющих реализацию международного сотрудничества в данной сфере.

Новизна исследования также заключается в определении роли Российской Федерации в борьбе с НОМП на международном уровне, как одного из государств – инициаторов развития данного вида сотрудничества, а также в выработке рекомендаций по совершенствованию отечественной системы противодействия теневому рынку медицинской продукции с учетом международного и зарубежного опыта, среди которых: дальнейшая имплементация норм Конвенции СЕ «Медикрим», гармонизация законодательства в данной сфере, передача уголовных дел, связанных с НОМП, в ведомство Главного управления по контролю за оборотом наркотиков МВД России в силу родства предмета и объекта расследуемых преступлений.

Элементом новизны представляется введение в научный оборот в авторском переводе аутентичных международно-правовых и доктринальных текстов, что создает благоприятные условия для дальнейшей имплементации международно-правовых норм в отечественное законодательство и проведения научных исследований в данной сфере.

Научная новизна исследования находит свое выражение в следующих **положениях, выносимых на защиту:**

1. Незаконный оборот медицинской продукции образуют правонарушения, к которым относятся: разработка, изготовление, производство, сбыт, приобретение в целях сбыта, отпуск, передача, поставка на любых условиях, хранение в целях сбыта, перевозка, пересылка, транзит, импорт или экспорт фальсифицированной, недоброкачественной и/или незарегистрированной медицинской продукции, а также покушение, пособничество, подстрекательство к совершению данных деяний и/или изготовление поддельных документов в целях совершения данных деяний.

2. Предметом НОМП является фальсифицированная, недоброкачественная и незарегистрированная медицинская продукция.

3. Термин «медицинская продукция» следует толковать в широком смысле, включая лекарственные средства, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, БАД, медицинские изделия, их части, материалы и аксессуары, в том числе ветеринарного и косметического назначения.

4. Среди основных форм международного сотрудничества в борьбе с НОМП особая роль отводится превенции и профилактике таких преступлений, в силу повышенного уровня латентности данных деяний и сложности расследования соответствующих уголовных дел.

5. Современный практико-ориентированный подход к разрешению вопроса НОМП, основанный на нормах «мягкого права», не создает прочной правовой базы для квалификации в рамках международного уголовного права преступлений, связанных с НОМП, и развития полноценного международного

сотрудничества в данной сфере. Преодоление проблемы правовой неопределенности в сфере противодействия НОМП возможно посредством подписания Конвенции Совета Европы «Медикрим», в силу ее открытости для всех заинтересованных сторон.

6. Новая тенденция квалификации правонарушений, связанных с НОМП, с точки зрения угрозы здоровью населения, а не защиты прав интеллектуальной собственности, разработанная под эгидой ВОЗ, стала основой для развития активного международного сотрудничества в данной сфере, что свидетельствует о преодолении государствами имевшихся разногласий. Дальнейшее наращивание взаимного доверия делает возможным заключение универсального международного договора по борьбе с НОМП, который придаст обязательный характер современным нормам «мягкого права» в данной области и устранил недостатки и правовые пробелы Конвенции СЕ «Медикрим».

7. Несмотря на высокие показатели эффективности деятельности международных полицейских организаций в борьбе с НОМП, на правовом уровне по-прежнему не определен однозначный подход к данному виду преступности. В рамках Интерпола акцент преимущественно делается на противодействии НОМП с точки зрения угрозы общественному здравоохранению, в то время как Европоллом данные деяния рассматриваются с позиции противодействия преступлениям, связанным с нарушением прав интеллектуальной собственности, что противоречит новой концепции борьбы с НОМП.

8. Несмотря на то, что в результате имплементации Российской Федерацией норм Конвенции Совета Европы «Медикрим» была обеспечена реализация универсального подхода к проблеме НОМП, с точки зрения угрозы общественному здравоохранению, ряд вопросов по-прежнему остается неурегулированным, что может стать причиной возникновения трудностей в правоприменительной практике: 1) предмет НОМП не охватывает

фармацевтические субстанции; 2) транспортировка, складирование и экспорт фальсифицированной медицинской продукции по-прежнему не криминализованы; 3) нормами УК РФ не предусмотрено такое отягчающее обстоятельство относительно преступлений, связанных с НОМП, как совершение данных деяний с использованием сети Интернет; 4) отсутствие в уголовном и административном законодательстве дистинктивных дефиниций понятий «оборот» и «обращение» образует юридическую коллизию, затрудняя толкование и применение данных правовых норм.

9. Уголовные дела, связанные с НОМП, целесообразно передать в ведомство Главного управления по контролю за оборотом наркотиков МВД России в целях реализации глобальной концепции квалификации данных правонарушений с точки зрения угрозы общественному здравоохранению, а также в силу сходства предмета и объекта расследуемых преступлений.

Теоретическая значимость исследования заключается в том, что его результаты вносят вклад в доктрину международного права в части, касающейся международного сотрудничества государств в борьбе с НОМП. Материалы исследования могут существенно дополнить теоретическую базу таких отраслей международного публичного права, как международное уголовное право и право международных организаций.

Содержащиеся в работе выводы могут способствовать более углубленному пониманию проблемы НОМП, содействовать развитию наиболее эффективных направлений международного сотрудничества по противодействию данному виду преступности, а также осуществлению дальнейшего совершенствования механизмов правового регулирования в данной сфере, устранению существующих правовых коллизий и пробелов с учетом реальной ситуации на современном транснациональном теневом рынке медицинской продукции.

Практическое значение исследования состоит в том, что его результаты могут быть использованы:

- в деятельности Минздрава России, МИД России, МВД России и Росздравнадзора при разработке внутриведомственных и междисциплинарных стратегий по противодействию НОМП и обеспечению безопасности и эффективности медицинской продукции;

- в деятельности российских внешнеполитических органов при подготовке проектов международно-правовых договоров, их заключении, а также присоединении к ним по вопросам, регулирующим совместную деятельность государств по противодействию НОМП;

- в имплементации норм Конвенции Совета Европы «Медикрим» в нормативные правовые акты Российской Федерации в целях устранения имеющихся правовых пробелов и коллизий;

- в деятельности российских регуляторных, таможенных, полицейских и других правоохранительных органов по противодействию НОМП в рамках национального рынка медицинской продукции, а также их участия в международном сотрудничестве в борьбе с НОМП;

- в деятельности органов исполнительной власти по выполнению договорных обязательств Российской Федерации, включая повышение общественной осведомленности относительно масштабов угрозы НОМП;

- в преподавании международного уголовного права, а также в научно-исследовательской деятельности по проблемам, связанным с НОМП.

Апробация результатов исследования. Материалы и результаты исследования освещались на следующих научно-практических конференциях: круглый стол: «Актуальные вопросы международного частного права» (г. Москва, Московский университет МВД России имени В.Я. Кикотя, 28 ноября 2016 г.); XI Всероссийская конференция: «Правопорядок в России: проблемы совершенствования» // Актуальные проблемы Российского уголовного законодательства (г. Москва, Московский университет МВД России имени В.Я. Кикотя, 20 апреля 2017 г.); XV Международный конгресс «Блищенковские чтения» (г. Москва, Российский университет дружбы народов,

22 апреля 2017 г.); Международная научно-практическая конференция “My research work” (г. Москва, Московский университет МВД России имени В.Я. Кикотя, 15 мая 2017 г.); Международная научно-практическая конференция «Актуальные проблемы международного сотрудничества в борьбе с преступностью» (г. Москва, Московский университет МВД России имени В.Я. Кикотя, 18 октября 2017 г.); XVI Международный конгресс «Блищенковские чтения» (г. Москва, Российский университет дружбы народов, 14 апреля 2018 г.); Ежегодная Всероссийская научно-практическая конференция молодых ученых «Вопросы совершенствования правоохранительной деятельности: взаимодействие науки, нормотворчества и практики» (г. Москва, Московский университет МВД России имени В.Я. Кикотя, 30 мая 2018 г.); Международная научно-практическая конференция «Актуальные проблемы международного сотрудничества в борьбе с преступностью» (г. Москва, Московский университет МВД России имени В.Я. Кикотя, 31 октября 2018 г.); XVII Международный конгресс «Блищенковские чтения» (г. Москва, Российский университет дружбы народов, 13 апреля 2019 г.), II Всероссийская научно-практическая конференция молодых ученых «Вопросы совершенствования правоохранительной деятельности: взаимодействие науки, нормотворчества и практики» (г. Москва, Московский университет МВД России имени В.Я. Кикотя, 7 июня 2019 г.).

Результаты диссертационного исследования внедрены в практическую деятельность НЦБ Интерпола МВД России, а также в учебный процесс Московского университета МВД России имени В.Я. Кикотя.

Структура диссертационного исследования обусловлена кругом исследуемых проблем, определена целями и задачами исследования, а также избранными методами изложения материала и логикой построения работы. Работа состоит из введения, двух глав, включающих шесть параграфов, заключения и списка используемой литературы.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во **введении** обосновывается актуальность и новизна темы диссертационного исследования, определяются его объект, предмет, цель и научные задачи, также выделяются теоретические и методологические основы работы, формулируются положения, выносимые на защиту, раскрывается практическая значимость исследования и апробация его результатов.

Первая глава – «Теоретико-правовые аспекты международного сотрудничества по противодействию незаконному обороту медицинской продукции» – посвящена проблеме терминологического единообразия относительно предмета НОМП, а также вопросам разграничения основных уровней и форм международного сотрудничества в борьбе с НОМП.

Первый параграф – «Проблемы терминологической унификации предмета незаконного оборота медицинской продукции в нормах внутригосударственного и международного права» – посвящен проблеме применения понятийного аппарата в сфере НОМП.

Анализ отечественной и зарубежной правовой доктрины, а также норм международного права и внутригосударственного законодательства государств различных регионов мира показывает отсутствие единого подхода относительно соотношения понятий «фальсифицированная», «контрафактная», «недоброкачественная» и «незарегистрированная» медицинская продукция. Выявленное терминологическое многообразие свидетельствует об отсутствии должного нормативно-правового регулирования в данной области, что, в свою очередь, значительно снижает возможность эффективного межгосударственного сотрудничества по противодействию НОМП.

В 2017 г. в рамках ВОЗ был разработан наиболее конструктивный подход в отношении понятийного аппарата касательно предмета НОМП и закреплены на универсальном уровне дефиниции понятий «фальсифицированная», «недоброкачественная» и «незарегистрированная» медицинская продукция, а также отмечена необходимость рассмотрения проблемы НОМП исключительно

с точки зрения общественного здравоохранения, не затрагивая вопросы нарушения прав интеллектуальной собственности. В то же время, ВОЗ отмечает, что данные термины не закреплены в международно-правовых актах, а значит, их имплементация не имеет обязательной силы, что свидетельствует о неготовности государств и иных субъектов международного права к заключению универсального международно-правового акта в рассматриваемой сфере. При этом источники «мягкого права» не образуют прочной правовой базы для обеспечения гармонизации норм национальных законодательств в части подхода к предмету НОМП, что препятствует развитию эффективного международного сотрудничества в борьбе с данным видом преступности.

На региональном уровне вопрос правового регулирования межгосударственного сотрудничества в сфере противодействия НОМП нашел разрешение в заключении Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «Медикрим») 2011 г. Данным договором впервые в истории международного права юридически закреплено понятие «фальсифицированной медицинской продукции», коррелирующее с разработанной дефиницией в рамках ВОЗ, что стало значимым шагом к разрешению проблемы терминологического единства относительно предмета НОМП. Диссертантом обосновывается значение этого договора для обеспечения терминологической унификации предмета НОМП на универсальном уровне в силу его открытости для подписания всеми заинтересованными сторонами.

С учетом проблематики рассматриваемого вопроса, правовых коллизий, множественности доктринальных позиций и отсутствия единого международно-правового подхода к разрешению проблемы терминологической унификации относительно предмета НОМП было сформулировано авторское определение понятия «незаконный оборот медицинской продукции», диссертантом также определен предмет НОМП и

обоснована необходимость толкования его содержания с точки зрения «широкого» подхода.

Во *втором параграфе* – «Разграничение институциональных и договорных форм международного сотрудничества в борьбе с преступлениями, связанными с незаконным оборотом медицинской продукции» – представлены основные формы и уровни международного сотрудничества государств по противодействию транснациональному теневому рынку медицинской продукции.

В силу глобальности и повышенной общественной опасности угрозы НОМП на современном этапе этой проблеме уделяется повышенное внимание многими универсальными и региональными как межправительственными, так и неправительственными организациями. Среди них – Всемирная Организация Здравоохранения, Всемирная Торговая Организация, Совет Европы, Европейский Союз, Содружество Независимых Государств, Африканский Союз, Интерпол, Европол, Америкпол, Африпол, Международная фармацевтическая федерация, Всемирная медицинская ассоциация, Врачи без границ, Оксфам и другие.

Анализ договорной практики Российской Федерации показал, что двустороннее сотрудничество по противодействию НОМП осуществляется по общим правилам института правовой помощи по уголовным делам в силу отсутствия специализированных двусторонних соглашений по данной проблеме.

Посредством сравнительного анализа с общей моделью межгосударственного взаимодействия в борьбе с преступностью соискателем были выявлены основные формы и особенности международного сотрудничества государств по противодействию НОМП. Так, в качестве наиболее развитого был определен региональный уровень межгосударственного взаимодействия. При этом особая роль при совместной деятельности государств по искоренению транснационального теневого рынка

медицинской продукции отводится превентивной функции и профилактике преступлений, связанных с НОМП, в силу повышенной латентности данных преступных деяний и сложности расследования соответствующих уголовных дел.

Соискателем установлено, что значительное содействие совместной деятельности государств в борьбе с НОМП оказывают специализированные международные неправительственные организации посредством проведения крупномасштабной аналитической работы, направленной на более глубокое понимание масштабов и причин проблемы НОМП, и выработки эффективных стратегий по ее устранению, а также путем непосредственного вклада в разработку инновационных средств и методов выявления и профилактики преступлений, связанных с НОМП.

Автором доказано, что комплексный подход, к которому государствам удалось прийти спустя значительный период времени становления международного сотрудничества в данной сфере, является ключом к преодолению проблемы теневого рынка медицинской продукции.

Вторая глава – «Международно-правовые механизмы сотрудничества государств в борьбе с незаконным оборотом медицинской продукции» – посвящена правовым основам, особенностям и проблемам реализации международного сотрудничества по противодействию НОМП в рамках универсальных и региональных международных организаций, а также роли Российской Федерации в его развитии.

В *первом параграфе* – «Универсальные механизмы противодействия транснациональной преступности, связанной с незаконным оборотом медицинской продукции» – анализируются правовые основы сотрудничества государств в борьбе с НОМП в рамках Всемирной Организации Здравоохранения.

Диссертантом уделяется внимание деятельности ВОЗ, как ключевому звену в координации деятельности государств по противодействию НОМП на

общемировом уровне. Автором были определены основные направления и достижения деятельности ВОЗ в данной сфере, а также выявлены наиболее перспективные и актуальные универсальные механизмы борьбы с транснациональным теневым рынком медицинской продукции, среди них: выработка единого терминологического подхода к пониманию предмета НОМП; совершенствование технической стороны противодействия НОМП посредством определения факторов, способствующих расширению НОМП, разработки новых технологий и методов выявления фальсифицированной и недоброкачественной медицинской продукции, подготовки рекомендаций национальным органам по эффективным методам обнаружения, разработки развития национальных стратегий по предупреждению и пресечению преступлений, связанных с НОМП; учреждение Глобальной системы по надзору и мониторингу в отношении недоброкачественной и фальсифицированной медицинской продукции; разработка в рамках GSMS трехступенчатой системы «Предотвращение, выявление, реагирование»; создание инновационной системы “IDEAS”, нацеленной на информирование общественности о рисках, связанных с НОМП и другие.

В силу неудачи попытки разработки универсальной Конвенции по борьбе с НОМП, ВОЗ был избран комплексный практико-ориентированный подход к развитию международного сотрудничества в данной сфере, успешное начало которого было заложено в рамках ИМПАКТ⁶ и по настоящее время реализуется под эгидой Механизма государств – членов ВОЗ.

Историко-правовой анализ работы ВОЗ в рассматриваемой области позволил соискателю установить основные проблемы, долгие годы препятствовавшие развитию эффективного международного сотрудничества в борьбе с НОМП, и выработать оптимальные пути их разрешения. А именно, преодоление государствами разногласий относительно соотношения вопросов

⁶ Учрежденная в 2006 г. Международная целевая группа по борьбе с контрафактной продукцией медицинского назначения.

общественного здравоохранения и нарушения прав интеллектуальной собственности, а также глобальные унифицирующие процессы, проходящие по всем направлениям межгосударственного взаимодействия в борьбе с НОМП, свидетельствуют о выходе государств на принципиально новый и перспективный уровень международного сотрудничества в рассматриваемой сфере. При дальнейшем наращивании взаимного доверия и опыта, автору видится возможность заключения государствами универсального международного договора по противодействию НОМП, который образует прочную правовую базу и станет важнейшим шагом к искоренению теневого рынка медицинской продукции.

Второй параграф – *«Региональное международное сотрудничество в борьбе с незаконным оборотом медицинской продукции»* – посвящен правовым основам и практической стороне деятельности региональных межправительственных организаций в борьбе с НОМП.

Автором отмечается, что на современном этапе особых результатов в этой области межгосударственного сотрудничества удалось достичь в рамках Совета Европы в силу разработки и принятия под его эгидой в 2011 г. первого консолидированного международного договора по борьбе с НОМП – Конвенции «Медикрим». Данный договор вносит значительный вклад в развитие международного уголовного права, затрагивая одновременно как его материальные, так и процессуальные аспекты, криминализуя конкретные деяния и юридически закрепляя процедуры совместной деятельности государств по раскрытию и расследованию преступлений, связанных с НОМП.

Установлено, что механизм по совместному противодействию государствам НОМП в рамках Европейского Союза базируется на актах «мягкого» права, являющихся, однако, обязательными для государств – членов Евросоюза. Автором обосновано, что намеченные тенденции по имплементации положений Конвенции «Медикрим» в национальные законодательства европейских государств свидетельствуют о возможности дальнейшего присоединения ЕС к

данному соглашению, что позволит Евросоюзу выйти на качественно новый уровень в сфере борьбы с теневым рынком медицинской продукции. В то же время, автором отмечается неполная имплементация положений Конвенции, что может послужить в дальнейшем основой для возникновения правовых коллизий и затруднений в ходе правоприменительной практики и участия ЕС в международном сотрудничестве по противодействию НОМП.

Не умаляя деятельности ВОЗ и региональных организаций, использующих практико-ориентированный подход к разрешению проблемы НОМП, основанный на нормах «мягкого» права, автор полагает, что данные механизмы не создают прочную правовую базу для квалификации в рамках международного уголовного права преступлений, связанных с НОМП, и полноценного международного сотрудничества по данному направлению. В связи с этим, соискателем обоснована значимость Конвенции «Медикрим» для преодоления пробела в должном правовом регулировании в рассматриваемой сфере на универсальном и региональном уровнях.

В третьем параграфе – «Международное сотрудничество государств по противодействию незаконному обороту медицинской продукции в рамках международных полицейских организаций» – проанализированы международно-правовые основы деятельности Интерпола и региональных полицейских организаций в борьбе с НОМП.

Обосновано, что международное полицейское сотрудничество играет важнейшую роль в разрешении современной проблемы НОМП в силу того, что данный вид межгосударственного взаимодействия непосредственно связан с правоприменительной практикой и предполагает проведение реальных практико-ориентированных мероприятий по предупреждению, раскрытию и расследованию преступлений.

Подчеркивается, что ведущую роль в координации такого сотрудничества играет Интерпол, многопрофильный комплексный подход к разрешению проблемы НОМП которого делает его наиболее эффективным механизмом

современности по развитию слаженных совместных действий правоохранительных государств в рассматриваемой сфере.

Выявлены ключевые и наиболее эффективные направления деятельности Интерпола в борьбе с НОМП, а именно: совершенствование систем коммуникации и оповещения; работа по подготовке высококвалифицированных специалистов в сфере противодействия НОМП; деятельность, направленная на повышение общественной осведомленности относительно масштабов и серьезности угрозы НОМП; разработка и совершенствование стратегий, методов и средств предотвращения, выявления, расследования и раскрытия преступлений, связанных с НОМП и другие.

Особое внимание в работе уделяется специализированным операциям, проводимым под эгидой Интерпола, анализ результатов которых позволил выявить регионы, наиболее подверженные проблеме НОМП: юго-восточная Азия и африканский континент; лекарственные средства, наиболее часто подвергаемые фальсификации: наиболее дорогостоящие и наиболее популярные среди населения препараты, а также причины и тенденции функционирования теневого рынка медицинской продукции, связанные, прежде всего, с торговлей медицинской продукцией через Интернет, и актуальные механизмы преодоления данной угрозы.

Автором также выработаны пути повышения эффективности работы данной организации в рассматриваемой сфере, одним из которых является правовое закрепление в рамках Интерпола общего подхода к проблеме НОМП с точки зрения угрозы общественному здравоохранению.

В диссертации отмечается, что деятельность Европола в рассматриваемой области существенно схожа с работой Интерпола, однако ведется в рамках борьбы с преступлениями, связанными с нарушением прав интеллектуальной собственности, что создает коллизионную ситуацию по отношению к универсальному подходу. Результаты операций, проводимых Европолом, характеризуются ежегодным ростом количественных показателей аналогично

итогах мероприятий, организуемых Интерполом, что, по мнению автора, свидетельствует об успешном совершенствовании работы национальных полицейских органов государств – членов ЕС, однако также указывает на продолжающиеся разрастание как универсального, так и региональных теневых рынков медицинской продукции и необходимость повсеместного укрепления превентивных мер.

Автором также обосновано, что учреждение Африпола является значимым шагом к санации африканского рынка медицинской продукции, наиболее подверженного угрозе НОМП.

Четвертый параграф – *«Правовое регулирование участия Российской Федерации в международном сотрудничестве в борьбе с преступностью, связанной с незаконным оборотом медицинской продукции»* – посвящен анализу результатов имплементации норм Конвенции «Медикрим» в отечественное законодательство, а также правовым основам участия Российской Федерации в международном полицейском сотрудничестве по противодействию НОМП.

Вследствие ратификации Россией Конвенции «Медикрим», отечественное законодательство претерпело значительные изменения, направленные на предотвращение угрозы общественному здравоохранению со стороны НОМП. Данные деяния были выделены в отдельную уголовно-наказуемую группу, что способствовало разрешению многих квалификационных трудностей.

В то же время, как показал анализ, не все положения Конвенции были в полной мере имплементированы в российское право. По-прежнему, в ряде случаев его положения противоречат нормам Конвенции, а также имеют место правовые коллизии между нормами уголовного и административного законодательства, касающихся предмета и объективной стороны наказуемых деяний. Так, предмет НОМП не охватывает фармацевтические субстанции; транспортировка, складирование и экспорт фальсифицированной медицинской

продукции по-прежнему не криминализированы; нормами УК РФ не предусмотрено такое отягчающее обстоятельство относительно преступлений, связанных с НОМП, как совершения данных деяний с использованием сети Интернет; отсутствие в уголовном и административном законодательстве дистинктивных дефиниций понятий «оборот» и «обращение» образует юридическую коллизию, затрудняя толкование и правоприменение данных правовых норм.

В системе отечественных органов исполнительной власти преступления, связанные с НОМП, подведомственны Главному управлению экономической безопасности и противодействия коррупции МВД России. Видится, что выбор компетенции в данном случае обоснован устаревшим советским подходом к проблеме НОМП с точки зрения нарушения прав интеллектуальной собственности.

Российская Федерация принимает активное участие в международном полицейском сотрудничестве в борьбе с НОМП в лице НЦБ Интерпола МВД России. При тесном сотрудничестве с другими национальными ведомствами и региональными полицейскими организациями данным подразделением вносится значимый вклад в разрешение проблемы не только отечественного теневого рынка медицинской продукции, но и в преодоление угрозы НОМП на универсальном уровне и в наиболее криминогенных регионах мира.

В **заключении** содержатся основные выводы и предложения, сформулированные по итогам проведенного диссертационного исследования.

Основные положения диссертационного исследования отражены в следующих работах.

Статьи, опубликованные в ведущих рецензируемых научных журналах, входящих в перечень ВАК при Минобрнауки России:

1. Зими́на К.И. Международное сотрудничество в борьбе с фармацевтическими преступлениями как одно из актуальных направлений

деятельности Интерпола // Вестник экономической безопасности. 2017. №3. – С. 19-21 (0,3 п.л.).

2. Стебенева К.И.⁷. Международное полицейское сотрудничество как основа эффективного противодействия незаконному обороту медицинской продукции // Международное право и международные организации. 2018. № 1. – С. 9-15 (0,3 п.л.).

3. Зими́на К.И. Вклад GSMS в развитие международного сотрудничества по противодействию незаконному обороту медицинской продукции на универсальном уровне // Современное право. 2019. № 5. – С. 135-138 (0,4 п.л.).

4. Котляров И.И., Зими́на К.И. Проблемы терминологической унификации предмета незаконного оборота медицинской продукции в нормах внутригосударственного и международного права // Вестник Московского университета МВД России. 2019. № 6. – С. 196-199 (0,5/0,3 п.л.).

Статьи, опубликованные в иных изданиях:

1. Зими́на К.И. Деятельность международных правоохранительных организаций в области противодействия незаконному обороту медицинской продукции // Актуальные проблемы борьбы с преступлениями и иными правонарушениями: материалы пятнадцатой научно-практической конференции / под ред. Ю.В. Анохина. Барнаул: Барнаульский юридический институт МВД России, 2017. – С. 264-265 (0,2 п.л.).

2. Стебенева К.И. Ратификация Российской Федерацией Конвенции «Медикрим» как значимый шаг в сфере противодействия в сфере противодействия незаконному обороту медицинской продукции на национальном и международном уровнях // Вопросы совершенствования правоохранительной деятельности: взаимодействие науки, нормотворчества и практики: материалы 1-ой Ежегодной Всероссийской научно-практической конференции / под ред. Р.Б. Осокина. М.: МосУ МВД России им. В.Я. Кикотя, 2018. – С. 316-320 (0,3 п.л.).

⁷ В 2017 г. произошла смена фамилии в связи со вступлением автора в брак.

3. Зимина К.И. Механизм государств-членов ВОЗ – преемник международной целевой группы ИМПАКТ в борьбе с незаконным оборотом медицинской продукции на универсальном уровне // Сборник статей по итогам международной научно-практической конференции «Актуальные проблемы международного сотрудничества в борьбе с преступностью» / под общ. ред. Ю.В. Пузыревой. М.: МосУ МВД России имени В.Я. Кикотя, 2019. – С. 53-57 (0,1 п.л.).