

Дата поступления рукописи в редакцию: 06.05.2026 г.

DOI: 10.24412/2782-3849-2026-6-414-418

Дата принятия рукописи в печать: 25.06.2026 г.

НАЛБАНДЯН Виолетта Ашотовна,*Студентка 2 курса магистратуры Института открытого образования Финансового университета при Правительстве Российской Федерации по направлению подготовки 40.04.01 - Юриспруденция,**e-mail: halbanday@gmail.com***ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, КОНТРАФАКТНЫХ И НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН**

Аннотация. В статье рассматривается правовой режим обращения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств в Российской Федерации в сопоставлении с моделями Европейского союза, Соединённых Штатов Америки и положениями Конвенции Совета Европы по контрафактной медицинской продукции и аналогичной преступной деятельности, представляющей угрозу для здравоохранения. Автор разграничивает три смежные категории препаратов, оценивает достаточность административных и уголовно-правовых санкций, анализирует институт прослеживаемости (систему МДЛП и зарубежные аналоги — EMVS, DSCSA) и формулирует предложения по гармонизации национальных норм с международными стандартами.

Ключевые слова: фальсифицированные лекарственные средства; контрафактные лекарственные препараты; недоброкачественные лекарственные средства; Конвенция «Медикрим»; статья 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации; Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

NALBANDIAN Violetta Ashotovna,*2nd-year Master's Student, Institute of Open Education, Financial University under the Government of the Russian Federation Field of study: 40.04.01 — Jurisprudence***LEGAL REGULATION OF THE CIRCULATION OF FALSIFIED, COUNTERFEIT AND SUBSTANDARD MEDICINES: A COMPARATIVE ANALYSIS OF THE LEGISLATION OF THE RUSSIAN FEDERATION AND FOREIGN COUNTRIES**

Annotation. The article examines the legal regime for the circulation of falsified, counterfeit, and substandard medicines in the Russian Federation in comparison with the models of the European Union, the United States of America, and the provisions of the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (Medicrime Convention). The author differentiates between three related categories of medications, assesses the adequacy of administrative and criminal sanctions, analyzes the institution of traceability (the Russian MDLP system and its foreign counterparts — EMVS, DSCSA), and formulates proposals for harmonizing national norms with international standards.

Key words: falsified medicines; counterfeit medicines; substandard medicines; Medicrime Convention; Article 238.1 of the Criminal Code of the Russian Federation; Federal Law No. 61-FZ of April 12, 2010, "On the Circulation of Medicines".

Рынок лекарственных средств лежит на пересечении публичного здравоохранения, гражданского оборота и уголовной политики, и каждое из этих измерений требует отдельного юридического языка. По оценкам Всемирной организации здравоохранения, в странах с низким и средним уровнем доходов до 10% препаратов, попадающих в обращение, не соответствуют заявленному качеству [8]. Цифра усреднённая, и всё же она обозначает масштаб

проблемы, к которой национальные правовые нормы подходят неравномерно.

Россия, как и большинство государств-членов Совета Европы, исходит из самостоятельного регулирования трёх смежных категорий: фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств. В теории различия между категориями существенные, но в правоприменении границы более размыты. В

связи с этим возникает закономерный вопрос: насколько действующая модель способна выдержать давление быстро меняющегося фармацевтического рынка, цифровой логистики и трансграничной онлайн-торговли? Настоящая работа отвечает на него через сопоставление российских норм с правилами Европейского Союза, США и положениями Конвенции Совета Европы по контрафактной медицинской продукции и аналогичной преступной деятельности, представляющей угрозу для здравоохранения 2011 года (далее - Конвенция «Медикрим»).

Первично необходимо акцентировать внимание на проблематике понятийного аппарата и его правовой нагрузке. От точности дефиниций зависит, какая статья Уголовного кодекса Российской Федерации (далее – УК РФ) будет применена, какой орган проведёт проверку, какая мера ответственности предусмотрена.

Теоретические аспекты в рамках исследуемой тематики закреплены в статье 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств). В законе указано, что: фальсифицированный препарат сопровождается ложной информацией о составе или производителе; недоброкачественный – не соответствует требованиям нормативной документации; контрафактный – выпущен в обращение с нарушением исключительных прав [1]. Формально данные категории не пересекаются, но одно и то же незаконно произведенное лекарственное средство нередко подпадает сразу под две из них.

Здесь следует сделать оговорку: в научном дискурсе и правоприменительной практике «фальсификат» и «контрафакт» нередко используют в качестве синонимов, подчиняя обе категории общему понятию «подделка». Подобный вариант упоминания некачественных лекарственных средств допускается в публицистике, но для правоприменителя он опасен, поскольку меняет квалификацию.

Преступления против здоровья населения и преступления против интеллектуальной собственности регулируются принципиально разными нормами права. Европейский подход, закреплённый в Директиве 2011/62/EU, а до неё в Конвенции «Медикрим», прямо различает «фальсификат» и «контрафакт» («falsified medicinal products» и «counterfeit goods»), оставляя последние в плоскости норм об интеллектуальной собственности [6]. Европейский Союз избрал публично-правовую модель: подделанный лекарственный препарат рассматривается, прежде всего, как угроза здоровью, а уже потом – как нарушение прав владельца марки.

Российский законодатель пошёл схожим путём, хотя и с более выраженной опорой на уголовно-правовой инструментарий.

Каркас отечественного правового регулирования некачественных лекарственных средств формировался в два этапа. Первым стало принятие профильного Закона об обращении лекарственных средств, заменившего разрозненные акты 1990-х [1]. Вторым этапом является введение в 2014 году статьи 238.1 УК РФ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» [2]. До этой реформы фальсификация в фармацевтической отрасли квалифицировалась через статьи об обмане потребителей, о незаконном предпринимательстве или нарушении правил оборота: по нормам, плохо приспособленным к специфике медицины [9, с.115-116].

В настоящее время российский законодатель при получении статуса общественно опасного деяния использует такую меру ответственности за нарушение исследуемых норм права, как лишение свободы до восьми лет при тяжких последствиях, и до двенадцати – при гибели двух и более лиц по неосторожности (в рамках статьи 238.1 УК РФ) [2]. Параллельно действует статья 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, охватывающая нарушения, не достигшие порога общественной опасности, включающая административные штрафы для граждан, должностных или юридических лиц, а также предпринимателей [4].

Между двумя нормами – заметный «серый коридор»: продажа просроченных препаратов через маркетплейсы, фасовка субстанций без лицензий, аптечный самоизготовленный «аналог» дорогостоящего оригинала. Судебная практика подтверждает, что разграничение часто опирается на размер партии и наличие умысла на введение в оборот, хотя прямо такой критерий нигде не закреплён.

Отдельный пласт борьбы с проблемой реализации занимает система мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП), действующая с 1 июля 2020 года. В рамках использования МДЛП каждая изготавливаемая упаковка лекарств получает уникальный код Data Matrix, благодаря которому путь от производителя до потребителя фиксируется в государственной информационной системе.

Используемая мера во многом способствовала ликвидации канала «вторичного» оборота – перепродажи льготных препаратов и переупаковки списанных партий. Однако

новая модель борьбы с фальсификатом и контрафактом в медицине не лишена слабых мест. Правоприменительная практика демонстрирует негативную статистику: значительная часть обращений по-прежнему завершается административной квалификацией; уголовные дела по 238.1 УК РФ исчисляются десятками в год, тогда как объём сомнительных партий, выявляемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), – сотнями. Судебная практика не выработала устойчивого подхода к регулированию интернет-продаж через сторонние площадки: продавец может быть зарегистрирован за рубежом, склад – в одной юрисдикции, покупатель – в другой, а пострадавший от употребления лекарственных препаратов зачастую выявляется лишь по факту госпитализации.

Европейская модель правового регулирования обращения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств строится на трёх опорах: гармонизированной директиве, Едином хранилище данных и Конвенции «Медикрим». Директива 2011/62/EU обязала государства-члены ввести защитные элементы упаковки – уникальный идентификатор и устройство контроля первого вскрытия (anti-tampering device). На её основе создана Европейская система верификации лекарств (EMVS), объединяющая национальные хранилища (NMVS) в единую сеть. Согласно этой верификации, аптека, отпускающая препарат, обязана сверить код с базой: расхождение автоматически приостанавливает продажу лекарства.

Конвенция Совета Европы по контрафактной медицинской продукции и аналогичной преступной деятельности, представляющей угрозу для здравоохранения (CETS 211, открыта к подписанию в Москве 28 октября 2011 года) – первый международный договор, криминализировавший фальсификацию лекарств как самостоятельный состав [5]. Россия подписала её, но к 2026 году так и не ратифицировала, что регулярно отмечается в литературе как пробел, ограничивающий участие страны в международных операциях.

Правоприменительная практика Европейского Союза также демонстрирует необходимость урегулирования правовых пробелов. Так, в деле *GSK v. Pharmacy Wholesalers* (Nederland, 2019) Высший суд Нидерландов признал, что параллельный импорт препарата с переклеенной этикеткой, нарушающий целостность защитного элемента, попадает под действие FMD независимо от того, является ли товар оригинальным по составу [14]. Применяемый подход, при котором приоритет

публично-правовой защиты преобладает над товарно-знаковой логикой, прямо противоречит распространённому в российской практике рассуждению: «состав соответствует – фальсификация отсутствует» [10, с 48-49].

Американская система правового регулирования лекарственных препаратов по структуре проще, но отличается большей суровостью. Базовый акт системы – *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* 1938 года в редакции *Drug Supply Chain Security Act* (DSCSA, 2013) [7]. Он закрепил десятилетний переход к полной электронной прослеживаемости на уровне индивидуальной упаковки, завершившийся в ноябре 2024 года.

В связи с принятием DSCSA в США FDA, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, получило расширенные полномочия по изъятию партий без судебного решения. Нарушение его норм грозит большими сроками: ввоз фальсификата квалифицируется как *federal felony* с санкцией до 20 лет лишения свободы (21 U.S.C. § 331, § 333) [7]. Показательна и линия разрешения дел против сетей «грязных» онлайн-аптек. Так, в деле *United States v. RxProfits Network* (E.D.N.Y., 2018) суд оценил оборот контрафактного «Avastin» в 78 миллионов долларов и приговорил организаторов к срокам от 7 до 17 лет [13].

В целом, подход FDA опирается на принцип «*personal jurisdiction over the supplier*». Для американского законодательства необходимо, чтобы хотя бы один заказ был доставлен на территорию США: одного нарушения для возбуждения уголовного производства против иностранного продавца вполне достаточно. В российской системе подобные меры пока что не нашли отклика, а в международных операциях страна ограничивается каналами поиска правонарушителей среди Интерпола и СНГ.

Резюмируя, можно отметить следующее. В Российской Федерации регулирование обращения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств отличается развитой системой прослеживаемости, сопоставимой по охвату с EMVS и DSCSA, но уступает в части материально-правовых инструментов. Уголовно-правовая защита сосредоточена, преимущественно, в одной статье, тогда как ЕС и США оперируют связкой норм: таможенных, фармацевтических, антимонопольных и потребительских. Вдобавок Российская Федерация все еще не ратифицировала Конвенцию «Медикрим», что лишает отечественные правоохранительные органы ряда международных процессуальных возможностей – доступными остаются лишь международные каналы Интерпола и

правоохранительных органов стран СНГ.

Стоит упомянуть и о преимуществах контроля над обращением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств. Применяемая на национальном уровне маркировка «Честный знак» технологически опережает европейские аналоги: у EMVS нет прямой интеграции с фискальными данными, тогда как российская система привязывает движение упаковки к чеку конкретной аптеки [12]. Однако возможности ресурса не использованы в полной мере: результаты расследования по базам «Честного знака» редко становятся доказательственной базой в уголовных делах, несмотря на наличие указанной возможности в соответствии с нормами статьи 89 Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации [3].

Онлайн-торговля медикаментами в Российской Федерации требует отдельного внимания. После расширения в 2023 году перечня препаратов, разрешённых для отпуска по дистанционным каналам, число административных дел о продаже рецептурных медикаментов без рецепта врача значительно увеличилось: по данным Росздравнадзора, рост составил около 300% [11]. Это не доказывает увеличение торгового оборота фальсификата лекарственных средств напрямую, однако, указывает на ослабление контроля, что на практике влечёт за собой рост количества подделок среди медикаментов.

Таким образом, сравнение трёх правопорядков демонстрирует, что российская модель регулирования обращения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств в целом соответствует современным международным стандартам по архитектуре, однако, уступает по гибкости санкций и глубине международного сотрудничества. Ратификация Конвенции «Медикрим», расширение круга субъектов ответственности в статье 238.1 УК РФ за счёт администраторов цифровых площадок, а также прямое признание данных МДЛП источником доказательств – три практических шага, после которых отечественная модель приблизится к уровню «лучших практик» Европейского Союза и США.

Список литературы:

- [1] Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2010. № 16. Ст. 1815.
- [2] Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 г. № 63-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 1996.

№ 25. Ст. 2954.

[3] Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации от 18.12.2001 № 174-ФЗ // Собрание законодательства РФ № 25 от 17 июня 1996 г. Ст. 89.

[4] Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 г. № 195-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 2002. № 1 (ч. I). Ст. 1.

[5] Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (CETS № 211). Москва, 28.10.2011 г.

[6] Иванов А. Н. Уголовно-правовая охрана здоровья населения от оборота фальсифицированных лекарственных средств // Российский юридический журнал. 2022. № 4. С. 112–124.

[7] Планы и показатели деятельности. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения // Официальный сайт [Интернет-ресурс] URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/plans> (дата обращения – 28.04.2026).

[8] Система «Честный знак» // Официальный сайт [Интернет-ресурс] URL: <https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/> (дата обращения – 28.04.2026).

[9] Доступ к законодательству Европейского союза // Официальный сайт [Интернет-ресурс] URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62006CJ0501> (дата обращения – 28.04.2026).

[10] Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 // Official Journal of the European Union. L 174. 1 July 2011.

[11] Drug Supply Chain Security Act, Pub. L. 113-54, 27 November 2013 // U.S. Statutes at Large. Vol. 127. P. 587–636.

[12] WHO. Substandard and falsified medical products: Global Surveillance and Monitoring System Report. Geneva: World Health Organization, 2023. 78 p.

[13] Hahl C., Bachner F. Falsified Medicines: A Threat to Public Health in the EU // European Journal of Public Health. 2020. Vol. 30. P. 47–52.

[14] Department of Justice // Официальный сайт [Интернет-ресурс] URL: <https://www.justice.gov/usao-dc/media> (дата обращения – 28.04.2026).

References:

- [1] Federal Law of 12.04.2010 No. 61-FZ “On Circulation of Medicines” // Collection of Legislation of the Russian Federation. 2010. № 16. Art. 1815.
- [2] Criminal Code of the Russian Federation No. 13.06.1996 dated 63-FZ // Collection of Legislation

of the Russian Federation. 1996. № 25. Art. 2954.

[3] Code of Criminal Procedure of the Russian Federation of 18.12.2001 No. 174-FZ//Collection of Legislation of the Russian Federation No. 25 of June 17, 1996 Art. 89.

[4] Code of Administrative Offences of the Russian Federation No. 30.12.2001 dated 195-FZ//Collection of Legislation of the Russian Federation. 2002. No. 1 (part I). Art. 1.

[5] Council of Europe Convention on the Suppression of Falsification of Medical Products and Similar Crimes Endangering Public Health (CETS No. 211). Moscow, 28.10.2011

[6] A.N. Ivanov. Criminal Law Protection of Public Health from Trafficking in Counterfeit Medicines//Russian Law Journal. 2022. № 4. S. 112-124.

[7] Plans and performance indicators. Federal Service for Surveillance in Healthcare//Official website [Internet resource] URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/plans> (accessed on 28.04.2026).

[8] Honest Sign System//Official Website [Internet Resource] URL: <https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/> (Accessed on 28.04.2026).

[9] Access to European Union law//Official website [Internet resource] URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62006CJ0501> (accessed on 28.04.2026).

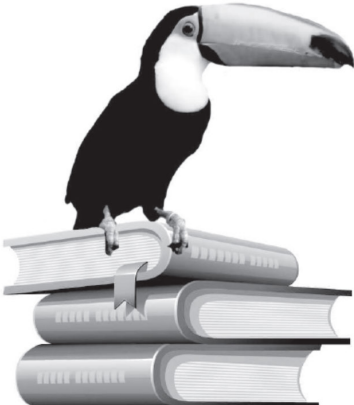
[10] Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 // Official Journal of the European Union. L 174. 1 July 2011.

[11] Drug Supply Chain Security Act, Pub. L. 113-54, 27 November 2013 // U.S. Statutes at Large. Vol. 127. P. 587-636.

[12] WHO. Substandard and falsified medical products: Global Surveillance and Monitoring System Report. Geneva: World Health Organization, 2023. 78 p.

[13] Habi C., Bachner F. Falsified Medicines: A Threat to Public Health in the EU // European Journal of Public Health. 2020. Vol. 30. P. 47-52.

[14] Department of Justice//Official site [Internet resource] URL: <https://www.justice.gov/usao-dc/media> (date of contact - 28.04.2026).



Юридическое издательство
«ЮРКОМПАНИ»

Издание учебников,
учебных и методических
пособий, монографий,
научных статей.

Профессионально.

В максимально
короткие сроки.

Размещаем
в РИНЦ, E-Library.

ЮРКОМПАНИ

www.law-books.ru