

Уголовная ответственность за незаконное производство и обращение лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок: вопросы законодательной техники и правоприменения

Н. Ю. СКРИПЧЕНКО – профессор кафедры уголовного права и процесса Северного (Арктического) федерального университета им. М. В. Ломоносова, доктор юридических наук, доцент

Статья посвящена уголовно-правовым средствам противодействия незаконному производству и обращению лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок. Значение фармацевтической отрасли возросло в условиях мировой пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19), а спрос на лекарственные препараты обусловил увеличение оборота фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий. Среди уголовно-правовых средств, препятствующих появлению на рынке фальсифицированных и недоброкачественных медикаментов, особое место занимает уголовная репрессия, возможности которой в последние годы заметно расширились. Так, в 2014 г. УК РФ был дополнен тремя статьями, предусматривающими ответственность за незаконное производство и обращение фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий, подделку документов на лекарственные средства или медицинские изделия (ст. 235.1, 238.1, 327.2 УК РФ). Реализация новых норм на практике поставила перед сотрудниками правоохранительных органов вопросы не только разграничения соответствующих деяний со смежными и конкурирующими, но и определения ключевых признаков составов преступлений. В статье названы отдельные положения, требующие разрешения на законодательном уровне и разъяснений Пленума Верховного Суда Российской Федерации.

Ключевые слова: лекарственные средства; медицинские изделия; фальсифицированные; недоброкачественные; производство; сбыт.

12.00.08 – Уголовное право и криминология, уголовно-исполнительное право.

Для цитирования: Скрипченко Н. Ю. Уголовная ответственность за незаконное производство и обращение лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок: вопросы законодательной техники и правоприменения. *Ius publicum et privatum* : сетевой научно-практический журнал частного и публичного права, 2021, № 2 (12), с. 96–101, DOI 10.46741/2713-2811-2021-2-96-101.

Criminal liability for illegal production and circulation of medicines, medical devices and dietary supplements: issues of legislative technique and law enforcement

N. YU. SKRIPCHENKO – Professor of the Department of Criminal Law and Procedure of the Northern (Arctic) Federal University named after M.V. Lomonosov, Dsc. of Law, Associate Professor

The article is devoted to the criminal law means of countering the illegal production and circulation of medicines, medical devices and dietary supplements. The importance of the pharmaceutical industry has increased in the face of the global pandemic of the novel coronavirus infection (COVID-19), and the demand for medicines has led to an increase in the turnover of counterfeit medicines and medical devices. Among the criminal law means that prevent the appearance of counterfeit and substandard medicines on the market, a special place is occupied by criminal repression, the possibilities of which have significantly expanded in recent years. So in 2014, the Criminal Code of the Russian Federation was supplemented with three articles providing for liability for the illegal production and circulation of counterfeit, substandard medicines and

medical devices, forgery of documents for medicines or medical devices (Articles 235.1, 238.1, 327.2 of the Criminal Code of the Russian Federation). The implementation of the new norms in practice posed the questions of not only differentiating the relevant acts from related and competing acts, but also defining the key features of the offenses for law enforcement officials. The article indicates certain provisions that require permission at the legislative level and clarifications of the Plenum of the Supreme Court of the Russian Federation.

Key words: medicines; medical devices; falsified; poor quality; production; sales.

12.00.08 – Criminal law and criminology, penal law.

For citation: Skripchenko N. Yu. Criminal liability for illegal production and circulation of medicines, medical devices and dietary supplements: issues of legislative technique and law enforcement. *Ius publicum et privatum: online scientific and practical journal of private and public law*, 2021, no. 2 (12), pp. 96–101, DOI 10.46741/2713-2811-2021-2-96-101.

Стратегическая роль фармацевтического производства определяется не только экономической привлекательностью выпускаемого продукта, спрос на который ежегодно растет в связи увеличением численности населения, повышением продолжительности жизни, популяризацией здорового образа жизни, но и его ведущей ролью при реализации мер, направленных на повышение рождаемости, сдерживание заболеваемости и снижение смертности. Ключевое значение фармацевтической отрасли стало заметным в условиях мировой пандемии COVID-19, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2.

Слабый рост реальных доходов населения ориентирует потребителя на поиск более бюджетных лекарственных препаратов, снижая требовательность к их качеству. При этом подстегиваемый коронавирусной паникой растущий спрос на лекарственные средства и ослабление государственного контроля за фармрынком в форме разрешения онлайн-продаж безрецептурных препаратов через интернет-аптеки определяют увеличение оборота фальсифицированных лекарственных средств и медицинский изделий.

Отмечая расширение нелегального рынка медицинских препаратов, который по масштабам сопоставим с оборотом наркотиков, представители уголовно-правовой науки обращают внимание на то, что в отличие от наркоторговли потребителем некачественного лекарства может стать любой, независимо от социального статуса и уровня доходов¹. При этом повышенная общественная опасность криминального оборота лекарственных препаратов определяется не только экономическими потерями государства, легальных производителей (которые несут и репутационный урон), потребителей, но и реальной угрозой не только здоровью, но и жизни человека (а с учетом масштабов и распространения – населения), поскольку

при применении подделок может не только стать непосредственной причиной наносимого вреда, но и повлечь нарушение схемы лечения, что особенно критично в случаях использования пациентами жизненно необходимых препаратов².

Среди средств, препятствующих появлению на рынке фальсифицированных и недоброкачественных медикаментов, особое место занимает уголовная репрессия, возможности которой в последние годы заметно увеличились. Так, Федеральным законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»³ УК РФ был дополнен тремя статьями, предусматривающими ответственность за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий (ст. 235.1 УК РФ), обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок (ст. 238.1 УК РФ) и подделку документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий (ст. 327.2 УК РФ). До этого момента виновных в производстве недоброкачественных и фальсифицированных лекарств привлекали к ответственности по ст. 238 УК РФ «Производство, хранение, перевозка или сбыт товаров, не отвечающих требованиям безопасности», при этом подавляющее большинство уголовных дел прекращалось по нереабилитирующим основаниям, так как деяния, предусмотренные ч. 1 ст. 238 УК РФ, являются преступлениями небольшой

тяжести, а ч. 2 – средней. Криминализовав указанные выше деяния, законодатель обособил соответствующую сферу общественных отношений, закрепив уголовно-правовой механизм противодействия незаконному обороту медицинской продукции еще до ратификации Российской Федерацией Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «Медикрим»⁵), открытой для подписания 28 октября 2011 г.⁴

Учитывая растущий рынок контрафактных медицинских препаратов в глобальной сети, получивший в последние годы дополнительные стимулы в виде повышенного спроса на лекарства и ограничительных мер, связанных с пандемией, законодатель на основе Федерального закона от 01.04.2020 № 95-ФЗ «О внесении изменений в статью 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации»⁶ дополнил данную статью ч. 1.1, предусмотрев более строгое наказание за обращение фальсифицированной медицинской продукции с использованием средств массовой информации или информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе сети Интернет.

Дополнивший примечание к ст. 238.1 УК РФ п. 3 фактически декриминализовал ввоз в Российскую Федерацию и дальнейший сбыт незарегистрированных иностранных лекарственных средств и медицинских изделий, безопасность которых подтверждена. Не являются преступными и действия, направленные на сбыт и (или) ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств или медицинских изделий, если указанные лекарственные средства и медицинские изделия рекомендованы к применению ВОЗ. Следует отметить, что ВОЗ не ведет перечней, которые имели бы название «рекомендованные ВОЗ лекарственные средства и медицинские изделия». Существующий Примерный перечень основных лекарственных средств использует международные непатентованные наименования без привязки к конкретному медикаменту и его производителю. С учетом изложенного лекарственные средства для медицинского применения и медицинские изделия, предназначенные для применения в условиях чрезвычайной ситуации, целесообразно определять нормативными правовыми актами Правительства России.

Применение рассматриваемых норм носит эпизодический характер. Так, в 2015 г. было возбуждено 12 уголовных дел (все по ст. 238.1 УК РФ), в 2016 г. – 4 уголовных дела по ст. 235.1 УК РФ, 29 дел по ст. 238.1 УК РФ и 1 дело по ст. 327.2 УК РФ. В 2017 г. было открыто 5 уголовных дел по ст. 235.1 УК РФ, 101 дело по ст. 238.1 УК РФ, 4 дела по ст. 327.2 УК РФ. В 2018 г. было возбуждено 12 уголовных дел по ст. 235.1 УК РФ, 145 дел по ст. 238.1 УК РФ, 8 дел по ст. 327.2 УК РФ. В 2019 г. было открыто 15 уголовных дел по ст. 235.1 УК РФ, 163 дела по ст. 238.1 УК РФ, 12 дел по ст. 327.2 УК РФ⁷.

По мнению многих ученых⁸, приведенные цифры далеки от реального уровня криминальных деяний, связанных с оборотом суррогатов лекарственных средств и медицинских изделий, о чем наглядно свидетельствуют данные государственных контрольных органов, отражающие объемы изъятых из обращения фальсифицированных медикаментов, приводимые в пояснительной записке к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 238.1 Уголовного кодекса РФ». В соответствии с последней в рамках государственного контроля за обращением лекарственных препаратов в 2017 г. изъято из обращения 6 торговых наименований, 6 серий фальсифицированных лекарственных препаратов (в 2016 г. – 10 торговых наименований, 11 серий), 2 торговых наименования и 215 серий фальсифицированных фармацевтических субстанций, 4 наименования и 61 серия препаратов, изготовленных из них (в 2016 г. случаев не было). В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий в 2017 г. Росздравнадзором предотвращено обращение более одного миллиона единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям. Выявлено 334 наименования незарегистрированных медицинских изделий (269 455 единиц) (в 2016 г. – 337), 12 наименований фальсифицированных медицинских изделий (3875 единиц) (в 2015 г. – 20).

Анализ рассматриваемых новелл УК РФ и практики их применения позволяет выявить не только вопросы, с которым столкнулся правоприменитель, но и уязвимые стороны законодательного определения криминальных деяний.

Так, конкретизируя в ч. 1 ст. 235.1 УК РФ предмет преступления, законодатель использует понятие «медицинские изделия», определение которого дано в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах

охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁹. В соответствии с ч. 1 ст. 38 медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

В более поздних нормативных правовых актах, регламентирующих оборот медицинской продукции, термин «медицинские изделия» используется при определении более общего понятия «медицинская техника». Так, в соответствии с п. 2 положения, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1445 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники», медицинская техника – это медицинские изделия (за исключением первого класса потенциального риска применения), подлежащие техническому обслуживанию и представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма челове-

ка, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. До указанного постановления аналогичное определение содержалось в п. 2 Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469.

На практике возникают трудности с определением предмета указанного преступления, обусловленные использованием в ч. 1 ст. 235.1 УК РФ более узкого по содержанию понятия. Например, устанавливая в действиях генерального директора ООО «...» В. признаки состава преступления, предусмотренного п. «б» ч. 2 ст. 235.1 УК РФ, суд установил, что возглавляемое В. ООО «...» осуществляет производство и реализацию медицинского изделия «Шкаф для хранения медицинского оборудования – гибких эндоскопов» без лицензии. Признав доводы В. о том, что «шкафы для хранения эндоскопов являются медицинской техникой, а не изделием, так как используются только для хранения соответствующего оборудования и никаким образом не участвуют в реабилитации пациентов», необоснованными, суд указал, что производитель сам определил код продукции как медицинская техника. При этом шкаф для хранения эндоскопов в соответствии с п. 17 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» является медицинским изделием, подлежащим обязательному лицензированию¹⁰.

Учитывая, что предмет преступления является криминообразующим признаком состава, предусмотренного ч. 1 ст. 235.1 УК РФ, его определение должно исключать терминологическую путаницу, что может быть обеспечено посредством замены термина «медицинское изделие» на более широкое понятие «медицинская техника».

Определяя в ст. 235.1 УК РФ криминальные деяния, законодатель не требует наступления общественно опасных последствий

или извлечение дохода, что, по мнению Н. Ш. Козаева, является необоснованным, так как к числу уголовно наказуемых, по сути, относятся действия, образующие административные деликты (осуществление определенных видов деятельности без лицензии)¹. Закрепление в указанном составе крупного ущерба в качестве обязательного признака объективной стороны обеспечит, по мнению ученого, межотраслевую дифференциацию деяний в сфере административных правоотношений и уголовной юрисдикции.

На наш взгляд, реализация указанного предложения актуализирует вопрос о непосредственном объекте рассматриваемого состава. По сути, он будет содержать деяние, схожее со ст. 171.3 УК РФ, предусматривающее ответственность за незаконное производство и (или) оборот этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции (отличия состоят лишь в предмете, который по вредному воздействию на организм человека не уступает лекарственным средствам). Однако данный состав отнесен к числу преступлений в сфере экономической деятельности.

Вместе с тем следует отметить, что нелегализованное производство лекарственных средств или медицинских изделий исключает государственный контроль за соответствующими видами деятельности, снижает затраты хозяйствующего субъекта (так как условия лицензирования предъявляют высокие требования к материально-технической базе, кадрам и т. д.), но не исключает изготовление продукта, отвечающего всем требованиям, предъявляемым к качеству, актуализируя вопрос о степени опасности соответствующих деяний, которые законодателем отнесены к преступлениям средней тяжести (максимальное

наказание от 3 до 5 лет лишения свободы). При этом смежное деяние – осуществление фармацевтической деятельности без лицензии, повлекшее вред здоровью человека (ч. 1 ст. 235 УК РФ) – является преступлением небольшой тяжести (максимальное наказание до 3 лет лишения свободы). Таким образом, требуется пересмотр законодателем не только диспозиции ч. 1 ст. 235.1 УК РФ, но и санкции.

Изучение судебных решений позволяет сделать вывод, что в подавляющем большинстве случаев действия лиц, признанных виновными в незаконном производстве лекарственных средств и медицинских изделий, квалифицируются по совокупности ст. 235.1 и 238.1 УК РФ, при этом ст. 235.1 УК РФ вменяют в части производства, а ст. 238.1 УК РФ – в части сбыта соответствующих изделий². При этом в отдельных случаях суды исключают обвинение по ст. 238.1 УК РФ, указывая следующее: «Суд считает, что квалификация действий подсудимого К. по части 1 статьи 238.1 УК РФ предъявлена излишне, поскольку все его незаконные действия охватываются составом преступления, предусмотренного пунктом «б» части 2 статьи 235.1 УК РФ»³, в других по тем же мотивам исключают ст. 235.1 УК РФ⁴.

Унификации судебной практики способствовали бы разъяснения на уровне Пленума Верховного Суда Российской Федерации, в которых должны найти отражение вопросы не только о возможных вариантах совокупности преступлений, предусмотренных ст. 235.1, 238.1, 327.2 УК РФ, но и разграничении соответствующих деяний со смежными ст. 171, 235 УК РФ. Официального толкования требуют понятия «фальсифицированный» и «недоброкачественный» (ст. 238.1 УК РФ), «использование» (ст. 327.2 УК РФ).

ПРИМЕЧАНИЯ

¹ См. подробнее: Фальсификация лекарственных средств в России / под ред. С. В. Максимова. М., 2008. С. 5.

² См. подробнее: Рарог А. И., Бимбинов А. А. Содержание преступного обращения ненадлежащей медицинской продукции // Вестн. С.-Петерб. ун-та. Право. 2019. Т. 10, № 2. С. 245.

³ Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁴ См.: О ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения : федер. закон от 29.12.2017 № 439-ФЗ. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁵ См.: Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. URL: <http://www.coe.int/t/DGHL/StandardSetting/MediCrime/Medicrime-version%20bilingue.pdf> (дата обращения: 10.03.2021).

⁶ Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁷ См.: Единый отчет о преступности за январь–декабрь 2015, 2016, 2017, 2018, 2019 гг. // ГИАЦ МВД России. Ф. 491. Кн. 1, 5. Разд. 1–16, 21.

⁸ См. подробнее: Бимбинов А. А., Воронин В. Н., Понятовская Т. Г. и др. Фармацевтическое уголовное право России : моногр. / отв. ред. А. И. Рарог. М., 2019; Аснис А. Я. Новеллы уголовного закона об ответственности за преступления, связанные с незаконным производством и обращением лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок // Уголов. право. 2018. № 1. С. 4–14; Рарог А. И., Бимбинов А. А. Содержание преступного обращения ненадлежащей медицинской продукции.

⁹ Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

¹⁰ См.: Приговор Василеостровского районного суда г. Санкт-Петербурга от 14.02.2019 в отношении В. Уголовное дело № 1-6/19. URL: <https://sudact.ru/regular/> (дата обращения: 10.03.2021).

¹¹ См.: Козаев Н. Ш. Изменения уголовной политики в сфере противодействия злоупотреблениям на фармацевтическом рынке // Рос. следователь. 2015. № 24. С. 26–29.

¹² См.: Приговор Василеостровского районного суда г. Санкт-Петербурга от 14.02.2019 в отношении В. Уголовное дело № 1-6/19.

¹³ См.: Приговор Альметьевского городского суда Республики Татарстан от 18.05.2020 в отношении К. Уголовное дело № 1-18/20. URL: <https://sudact.ru/regular/> (дата обращения: 10.03.2021).

¹⁴ См.: Приговор Ленинского районного суда г. Саратова от 29.11.2018 в отношении Ф. Уголовное дело № 1-428/2018. URL: <https://sudact.ru/regular/> (дата обращения: 10.03.2021).

¹ См. подробнее: Fal'sifikaciya lekarstvenny'x sredstv v Rossii / pod red. S. V. Mak-simova. M., 2008. S. 5.

² См. подробнее: Rarog A. I., Bimbinov A. A. Soderzhanie prestupnogo obrashheniya ne-nadlezhashhej medicinskoj produkcii // Vestn. S.-Peterb. un-ta. Pravo. 2019. T. 10, № 2. S. 245.

³ Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁴ См.: O ratifikacii Konvencii Soveta Evropy` o bor`be s fal'sifikaciej medicinskoj produkcii i s'odny'mi prestupleniyami, ugrozhayushhimi zdorov'yu naseleniya : feder. zakon ot 29.12.2017 № 439-FZ. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁵ См.: Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. URL: <http://www.coe.int/t/DGHL/StandardSetting/MediCrime/Medicrime-version%20bilingue.pdf> (дата обращения: 10.03.2021).

⁶ Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁷ См.: Ediny'j otchet o prestupnosti za yanvar`–dekabr` 2015, 2016, 2017, 2018, 2019 goda // GIACz MVD Rossii. F. 491. Kn. 1, 5. Razd. 1–16, 21.

⁸ См. подробнее: Bimbinov A. A., Voronin V. N., Ponyatovskaya T. G. i dr. Farmaceuti-cheskoe ugolovnoe pravo Rossii : monogr. / otv. red. A. I. Rarog. M., 2019; Asnis A. Ya. No-velly' ugolovnogo zakona ob otvetstvennosti za prestupleniya, svyazanny'e s nezakonny'm pro-izvodstvom i obrashheniem lekarstvenny'x sredstv, medicinskih izdelij i biologicheski aktivny'x dobavok // Ugolov. pravo. 2018. № 1. S. 4–14; Rarog A. I., Bimbinov A. A. Soder-zhanie prestupnogo obrashheniya nenadlezhashhej medicinskoj produkcii.

⁹ Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

¹⁰ См.: Prigovor Vasileostrovskogo rajonnogo suda g. Sankt-Peterburga ot 14.02.2019 v otnoshenii V. Ugolovnoe delo № 1-6/19. URL: <https://sudact.ru/regular/> (дата обращения: 10.03.2021).

¹¹ См.: Kozhaev N. Sh. Izmeneniya ugolovnoj politiki v sfere protivodejstviya zloupotrebleniyam na farmaceuticheskom ry`nke // Ros. sledovatel'. 2015. № 24. S. 26–29.

¹² См.: Prigovor Vasileostrovskogo rajonnogo suda g. Sankt-Peterburga ot 14.02.2019 v otnoshenii V. Ugolovnoe delo № 1-6/19.

¹³ См.: Prigovor Al'met'evskogo gorodskogo suda Respubliki Tatarstan ot 18.05.2020 v otnoshenii K. Ugolovnoe delo № 1-18/20. URL: <https://sudact.ru/regular/> (дата обращения: 10.03.2021).

¹⁴ См.: Prigovor Leninskogo rajonnogo suda g. Saratova ot 29.11.2018 v otnoshenii F. Ugolovnoe delo № 1-428/2018. URL: <https://sudact.ru/regular/> (дата обращения: 10.03.2021).