

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение
высшего образования
**«САРАТОВСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Г.ЧЕРНЫШЕВСКОГО»**

Кафедра уголовного,
экологического права и
криминологии

**АВТОРЕФРАТ
магистерской работы**

по направлению 40.04.01 «Юриспруденция»
3 курса 366 группы юридического факультета
Коновой Марины Сергеевны

Тема работы: «Уголовная ответственность за обращение
фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных
лекарственных средств, медицинских изделий и оборот
фальсифицированных биологически активных добавок (ст. 238.1 УК РФ)»

Научный руководитель
доцент кафедры уголовного, экологического
права и криминологии, к.ю.н. _____ И.Н. Туктарова

Заведующий кафедрой уголовного,
экологического права
и криминологии
профессор, д. ю. н. _____ Н.Т. Разгельдеев

Саратов 2023

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы. Здоровье человека является одним из основополагающих и неотъемлемых благ, без которого невозможно представить полноценную жизнь. Российская Федерация, как социальное государство, выступает гарантом конституционного права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь¹. Право на охрану здоровья закреплено в ст. 18 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»². Один из способов реализации данного права заключается в производстве и реализации качественных, эффективных, безопасных и доступных по цене лекарственных средств.

Лекарственные средства занимают важное положение на потребительском рынке. По данным Росстата фармацевтическая продукция стабильно занимает четвертое место в товарно–структурном обороте розничной торговли³. Динамичность гражданского оборота в данном секторе подтверждается сопоставлением данных 2020 и 2021 гг. Так, за 2021 г. коммерческий рынок лекарств относительно 2020 года увеличился в рублёвом эквиваленте на 11,5%. По итогам года сумма реализации лекарственных средств составила 2 295 млрд. рублей⁴.

Прием фальсифицированных лекарственных средств может привести к причинению вреда здоровью человека и даже смерти. Это связано не только с тем, что такие лекарственные средства могут непосредственно нанести вред

¹ Конституция Российской Федерации 12.12.1993 г., с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ, от 14.03.2020 № 1-ФКЗ // РГ от 25.12.1993 г.; СЗ РФ. – 2020. – №11. – Ст. 1416.

² Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (в ред. от 14.07.2022 № 317-ФЗ) // СЗ РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724; СЗ РФ. – 2022. – № 29. – Ст. 5284.

³ Федеральная служба государственной статистики – [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.gks.ru> (дата обращения: 19.10.2022).

⁴ Фармацевтический рынок России : итоги 2021 года и события 2022 года. – [Электронный ресурс]. – URL: <https://delprof.ru/press-center/open-analytics/farmatsevticheskiy-rynok-rossii-itogi-2021-goda-i-sobytiya-2022-goda> (дата обращения: 15.10.2022)

здоровью людей, но и с тем, что лекарственные средства во многих случаях являются жизненно необходимыми для человека, и прием их фальсифицированных аналогов может привести к безуспешности лечения, что, в свою очередь, может повлечь вред здоровью.

Производство и оборот фальсифицированных лекарственных средств ежегодно увеличивается, в результате чего в 2014 г. в Уголовный кодекс были включены ст. ст. 235.1 и 238.1 УК РФ как универсальные нормы, охраняющие весь спектр отношений, связанных с незаконным оборотом лекарственных средств и медицинских изделий.

В работе будет исследована именно – ст. 238.1 УК РФ. Данная норма имеет ряд серьезных недостатков, среди которых пробелы, связанные с вопросами юридической техники. В частности, отсутствие терминологического единства, дублирование отдельных признаков составов преступлений, закрепление не всех необходимых признаков состава преступления и квалифицирующих признаков. Вследствие этого уже на начальном этапе возникают сложности применения нормы, требующие скорейшего разрешения, что свидетельствует об актуальности темы выпускной квалификационной работы.

Степень научной разработанности темы. Поскольку деяние, предусмотренное ст. 238.1 УК РФ, было криминализировано только в 2014 г., степень разработанности избранной темы невысока. Уголовно-правовая доктрина еще не наполнена достаточным объемом исследований проблем криминализации деяний, образующих незаконное обращение фальсифицированной медицинской продукции, их квалификации и дифференциации ответственности за их совершение.

Отдельные аспекты уголовно-правовой характеристики и квалификации преступлений против здоровья исследовались в трудах А.С. Никифорова, П.А. Дубовца, Н.И. Загородникова, Д.С. Читлова, Т.Г. Дауровой и др.

Доктринальный интерес к вопросам уголовной ответственности за оборот лекарственных средств прослеживается в работах М.В. Винокурова, Т.П. Деревянской, В.С. Маличенко, В.В. Маслова, В.И. Панфиловой и др.

Внимание незаконному обороту лекарственных средств также уделено в работах Л.А. Буданцева, К.Ю. Коваленко, А.Ю. Терехова, В.В. Фисюна и др.

Как видим, в последние годы к данной теме наметился повышенный интерес, одними из последних по указанной тематике были защищены диссертации следующих авторов: Зиминой К.В. «Международно-правовые основы сотрудничества государств по противодействию незаконному обороту медицинской продукции» (2020), Иликбаевой Е.С. «**Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок: вопросы криминализации, дифференциации ответственности и пенализации**» (2019), Фирсова И.В. «Незаконный оборот медицинской продукции: уголовно-правовое исследование» (2017), и др.

Анализ теоретического материала в сфере оборота фальсифицированных лекарственных средств позволил нам выявить не высокий уровень научной разработки данной темы. Данные обстоятельства еще раз подтверждают актуальность темы и необходимость ее разработки.

Объектом диссертационного исследования являются общественные отношения, складывающиеся в процессе оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.

Предметом диссертационного исследования являются уголовно-правовые нормы российского и зарубежного законодательства, как действующего, так и утратившего силу, регулирующие общественные отношения, складывающиеся в процессе оборота фальсифицированных,

недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, а также соответствующая судебная практика их применения; результаты теоретико-прикладных и научных исследований по изучаемым проблемам; и данные уголовной статистики в рассматриваемой области.

Цель диссертационного исследования состоит в том, чтобы на основе комплексного анализа состава обращения фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборота фальсифицированных биологически активных добавок, выявить недостатки, связанные с квалификацией данного преступления, и разработать пути их устранения.

Для достижения цели необходимо решить следующие **задачи**:

- 1) определить общественную опасность незаконного оборота лекарственных средств, медицинских изделий и БАДов;
- 2) изучить исторические аспекты развития уголовного законодательства об ответственности за незаконный оборот лекарственных средств, медицинских изделий и БАДов;
- 3) рассмотреть международный опыт борьбы с незаконным оборотом фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок;
- 4) провести уголовно-правовой анализ элементов основного состава незаконного оборота лекарственных средств, медицинских изделий и БАДов;
- 5) дать уголовно-правовую характеристику квалифицирующих и особо квалифицирующих признаков состава;
- 6) исследовать проблемы квалификации и разграничения со смежными составами.

Методологические основы исследования. В процессе написания диссертационного исследования использовались диалектический,

статистический, формально–логический, сравнительно–правовой методы исследования, общенаучные и частно–научные приемы, включая системный подход; метод анализа и синтеза.

Теоретической основой дипломной работы являются научные труды российских ученых–правоведов и специальная юридическая литература по уголовному праву, посвященные вопросам, касающимся уголовной ответственности за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.

Нормативно–правовую основу диссертационного исследования составили: нормативно-правовые акты международного законодательства (Конвенция Совета Европы по контрафактной медицинской продукции и аналогичной преступной деятельности, представляющей угрозу для здравоохранения; Конвенция против транснациональной организованной преступности; Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза) и российского национального законодательства (Конституция Российской Федерации, Уголовный кодекс Российской Федерации, Федеральный закон от 22.06.1998 № 86–ФЗ «О лекарственных средствах», Федеральный закон от 12.04.2010 № 61–ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и иные нормативные акты).

Эмпирическую основу исследования составили материалы правоприменительной практики: обзоры судебной практики, приговоры судов субъектов Российской Федерации первой, апелляционной, кассационной, надзорной инстанций, а также материалы уголовных дел.

По результатам исследования на защиту выносятся следующие **основные положения**, содержащие элементы **научной новизны**:

1. Автором обосновывается возможность внесения изменений в ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» путем

дополнения понятий видов лекарственных средств: копируемые лекарственные средства, модифицированные лекарственные средства, фиктивные лекарственные средства и имитаторы. Введение понятия видов фальсифицированных лекарственных средств в ст. 4 закона позволит конкретизировать виды фальсифицированных лекарственных средств на законодательном уровне, с целью разграничения степеней вреда в зависимости от вида фальсификации.

2. Представляется логичным в качестве дополнительного объекта рассматриваемого состава признать не только здоровье населения, но и экономические отношения.

3. Автором обосновывается возможность замены термина «обращение» на «оборот», так как оборот представляет собой взаимосвязанное действие по обеспечению населения лекарственными средствами, то есть их производство, хранение и реализацию изготовленных лекарственных средств.

4. В целях приведения в соответствие объектов уголовно–правовой охраны следует декриминализовать ст. 235.1 УК РФ «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий».

5. Считаю целесообразным, во избежание недоразумений при толковании понятий, в Примечании к рассматриваемой норме разъяснить понятие производства лекарственных средств.

Анализ практики показал, что правоприменителям не всегда понятно, следует ли включать в него хранение и реализацию изготовленных лекарственных средств. Поскольку Федеральным законом № 61–ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под производством понимает производство лекарственных средств организациями–производителями на одной или всех стадиях технологического процесса, а также хранение и реализация произведенных лекарственных средств.

6. Автор предлагает дополнить состав, предусмотренный ст. 238.1 УК РФ следующими квалифицирующими признаками: совершение преступления

лицом с использованием своего служебного положения; совершение преступления путем обмана или злоупотребления доверием изготовителя или поставщика; совершение преступления в условиях массового заражения населения, при эпидемиях или пандемиях.

7. Полагаем необходимым криминализовать общественно опасные деяния по производству, сбыту и ввозу на территорию Российской Федерации незарегистрированных БАДов. В настоящее время участились случаи, когда преступники, пользуясь доверием населения, под видом препаратов, исцеляющих от различных заболеваний, осуществляют сбыт незарегистрированных БАДов, применение которых не только не оказывает какого-либо лечебного эффекта, но напротив, может быть опасно для здоровья и жизни человека.

Теоретическое и практическое значение диссертационного исследования заключается в том, что его результаты могут быть использованы при проведении мероприятий, которые используются в деятельности по противодействию оборота фальсифицированных лекарственных средств, а также результаты данного исследования могут помочь в дальнейших решениях проблем, связанных с данной темой.

Структура работы. Единству целей и задач диссертационного исследования подчинена и структура работы, состоящая из введения, двух глав, состоящих из параграфов, заключения, списка использованных источников, приложений.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

В первой главе магистерской работы «Незаконные обращение и оборот лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок: общественная опасность, история развития и нормативная база по борьбе с ними» первый параграф посвящен общественной опасности незаконного оборота лекарственных средств, медицинских изделий и БАДов. Отмечается, что общественная опасность преступления заключается в том, что обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок означает их неконтролируемое распространение и употребление, а в конечном счете причинение вреда здоровью граждан.

Во втором параграфе были рассмотрены исторические аспекты развития уголовного законодательства об ответственности за незаконный оборот лекарственных средств, медицинских изделий и БАДов. Отмечается, что ответственность в сфере оборота фальсифицированных лекарственных средств известна русскому государству со времен «Русской Правды», однако в законодательстве Российской Федерации уголовная ответственность за преступления в области фальсификации лекарственных средств впервые была установлена лишь в 2014 году.

Третий параграф раскрывает международный опыт борьбы с незаконным оборотом фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок на примере отдельных правовых семей. В качестве таковых были выбраны: романо-германская (Испания, Аргентина) и смешанная (Китай, Турция).

Вторая глава посвящена уголовно-правовой характеристике и особенностям квалификации незаконного оборота лекарственных средств, медицинских изделий и БАДов.

В первом параграфе второй главы проведен анализ элементов основного состава незаконного оборота лекарственных средств, медицинских изделий и БАДов.

Во втором параграфе проводится анализ квалифицирующих и особо квалифицирующих признаков состава, с учетом внесенных в 2020 году поправок в ст. 238.1 УК РФ об ответственности за деяния, предусмотренные частью первой настоящей статьи, «совершенные с использованием средств массовой информации или информационно–телекоммуникационных сетей, в том числе сети «Интернет».

В третьем параграфе выделены проблемы квалификации и разграничения со смежными составами (ст.ст. 238, 235.1, 147, 180, 171 УК РФ, 6.33 КоАП РФ).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате проведенного исследования были сделаны следующие выводы и предложения:

1. Различные виды поддельных лекарственных средств имеют разную степень опасности для человека, однако все они потенциально опасны, так как производство таких лекарственных средств не проходит необходимого контроля качества.

Проблема распространения фальсифицированных лекарственных средств крайне негативно сказывается на национальной безопасности страны, так как наносит вред жизни и здоровью населения России. Следовательно, важным направлением деятельности государства является борьба с оборотом фальсификации лекарственных средств, которая выражается в таких мероприятиях как: контрольно–ревизионные рейды, оперативно–розыскные мероприятия, проверочные закупки, внедряются механизмы отслеживания движения лекарственных средств;

Несмотря на активность государственных мер по борьбе с оборотом фальсификации лекарственных средств, данная деятельность не была бы

успешной, в случае отсутствия ответственности за соответствующие противоправные деяния. В этой связи, особое значение приобретает уголовная ответственность за деяния, связанные с обращением фальсифицированных лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок, которая относительно других видов ответственности является наиболее суровой, что обуславливает ее наибольшую превентивную силу.

Общественная опасность преступления заключается в том, что обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок означает их неконтролируемое распространение и употребление, а в конечном счете причинение вреда здоровью граждан.

2. Уголовно–правовая борьба с незаконным обращением лекарственных средств и медицинских изделий напрямую связана со степенью развития уголовного законодательства в данной сфере, а соответственно, со степенью развития системы государственного управления в стране и уровнем сформированности основных административно– и уголовно–правовых понятий;

Несмотря на все попытки регламентировать ответственность за незаконное обращение лекарственных средств, законодательство в данной сфере остается несовершенным и требует преобразований. Прежде всего, необходимо устранить пробелы, связанные с вопросами юридической техники: отсутствие терминологического единства, дублирование отдельных признаков составов преступлений, неполнота закрепления всех необходимых признаков состава преступления и некоторых квалифицирующих признаков.

3. Перечень документов, регламентирующих международный опыт борьбы с незаконным оборотом фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и

оборот фальсифицированных биологически активных добавок, довольно широк.

Все нормативные правовые акты являются важными инструментами надзора за обращением фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок в целях защиты общества и государства.

Исследуя данные нормативные акты, выявлялись недоработки и возникали вопросы в отношении обращения контрафактных лекарственных средств. Например, отсутствие понятия «контрафактного лекарственного средства» как у государств–членов ЕАЭС, так и у стран–участниц ВОЗ;

В каждой стране выявляется большое количество случаев, связанных с оборотом фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, поступающих в основном из развивающихся государств.

Интернет стал главным источником небезопасных лекарственных средств, медицинских изделий и БАДов, и сотрудничество правоохранительных органов с международными организациями имеет решающее значение для защиты населения от таких изделий. Клиенты, продавцы и поставщики часто находятся в разных уголках мира, что подчеркивает важность глобального сотрудничества правоохранительных органов с другими иностранными правоохранительными администрациями для борьбы с преступной деятельностью;

Необходимо внесение изменений в ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» посредством расширения, за счет добавления понятий видов лекарственных средств: копировальные лекарственные средства, модифицированные лекарственные средства, фиктивные лекарственные средства и имитаторы. Введение понятия видов фальсифицированных лекарственных средств в ст. 4 закона позволит

конкретизировать виды фальсифицированных лекарственных средств на законодательном уровне с целью разграничения степеней вреда в зависимости от вида фальсификации;

По опыту Испании и Аргентины полагаем целесообразным расширить круг субъектов исследуемого состава преступления и предусмотреть в ч.2 ст. 238.1 УК РФ – специального субъекта, в виде фармацевта или технического руководителя легальных лабораторий, если они действовали от своего имени или представляли такие лаборатории.

4. Необходимо внести дополнение в УК РФ в виде определения понятия незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий в следующей редакции: «Под незарегистрированными лекарственными средствами и медицинскими изделиями следует понимать лекарственные средства, не включенные в государственный реестр, которые подлежат государственной регистрации, но не прошли ее», так как указанного в Федеральном Законе «Об обращении лекарственных средств» понятия недостаточно, поскольку различные виды фальсификации лекарственных средств несут разную степень опасности для жизни и здоровья человека;

Видовым объектом рассматриваемого преступного деяния являются общественные отношения, обеспечивающие здоровье населения, а непосредственным объектом – общественные отношения в сфере охраны здоровья населения, регламентируемые нормативными актами, устанавливающими порядок обращения медицинской продукции. В качестве дополнительного объекта предлагается выделение экономических отношений;

Необходимо заменить термин «обращение» словом «оборот», так как оборот представляет собой взаимосвязанное действие по обеспечению населения лекарственными средствами, то есть их производство, которое включает в себя хранение и реализацию изготовленных лекарственных средств. В целях приведения в соответствие объектов уголовно–правовой

охраны следует декриминализовать ст. 235.1 УК РФ «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий».

Поправки к ст. 238.1 УК РФ с использованием предложенных возможностей законодательной техники позволят в полной мере говорить об уголовно–правовой действительности, надлежащем внедрении положений Конвенции Совета Европы «О медицинской преступности» в нормы национального уголовного права России, создадут прочную правовую основу для более эффективной правоохранительной деятельности правоохранительных органов.

5. Квалифицирующие признаки состава преступления, предусмотренного ст. 238.1 УК РФ, целесообразно дополнить следующими: совершение преступления лицом с использованием своего служебного положения; совершение преступления путем обмана или злоупотребления доверием изготовителя или поставщика; совершение преступления в условиях массового заражения населения, при эпидемиях или пандемиях.

6. Составы преступлений, предусмотренные ст. 238 и ст. 238.1 УК РФ можно разграничить, прежде всего, по кругу предметов преступления: более широкому в первом составе, и более узкому, но специализированному в виде лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок, по второму составу.

Формулировки диспозиций данных статей ставят ряд вопросов, в первую очередь, почему признак крупного ущерба характерен лишь для 238.1 УК РФ.

Понятие контрафактного лекарственного средства, расположенного в п. 39 ст. 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», не включено в УК РФ в связи с тем, что под ними понимаются средства, нарушающие только гражданское законодательство, что не составляет объективную сторону уголовно–наказуемых деяний;

Отграничение уголовно–правового регулирования от административно–правового регулирования в исследуемой области можно

произвести по наличию признаков состава преступления. В случае, если речь идет об обороте фальсифицированных лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок, то разница состоит в крупном размере ущерба: если он не достигает 100 000 рублей, то речь идет об административном правонарушении, а если более 100 000 рублей – об уголовно-правовом деянии.