

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

**ГРУЦЕНКО РОМАН АНДРЕЕВИЧ**

**УГОЛОВНО-ПРАВОВАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕСТУПЛЕНИЯ  
В СФЕРЕ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ст.ст..235.1 - 238.1 УК РФ)**

Направление подготовки 40.04.01 – «Юриспруденция»  
юридического факультета СГУ им. Н.Г.Чернышевского

**Автореферат магистерской работы**

Научный руководитель  
д-р. юрид. наук, профессор, кафедры уголовного,  
экологического права  
и криминологии

Н.Т. Разгельдеев

Зав. кафедрой уголовного, экологического  
права и криминологии  
д.ю.н, профессор

Н.Т. Разгельдеев

Саратов 2022

## Введение

**Актуальность темы исследования.** Современное представление о безопасности государства строится на всесторонней системе обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан. И сохранение жизни и здоровья является одной из приоритетных задач, решаемых в том числе при помощи развития фармацевтической деятельности. Это, в свою очередь определяет необходимость правового регулирования сферы фармацевтики, которое должно отвечать современным, динамично изменяющимся общественным потребностям.

Выделение охраны прав и свобод граждан подразумевает охрану здоровья и жизни граждан. Актуален в данном контексте контроль производства и оборота лекарственных препаратов, который позволяет обеспечить качественными лекарственными средствами население, наиболее нуждающееся в соответствующих лекарственных средствах. Повышенная опасность недоброкачественных, фальсифицированных и незаконно распространяемых продуктов фармацевтической сферы определяет то, какое внимание уделяет государство данной сфере. Тем не менее, очевидно, контроль всех сфер общественной жизни, учет всех нюансов производства, хранения, реализации фармацевтической продукции в законодательстве невозможен, что создает предпосылки для развития незаконных практик, которые и определяют высокий уровень общественной опасности правонарушений, создающих опасность для жизни и здоровья людей в сфере фармацевтической деятельности.

Особо важно подчеркнуть, что фармацевтическая сфера является той отраслью, которой уделяется огромное значение, что подтверждает особое ее выделение в рамках Указа Президента РФ от 31.12.2015 № 683 «О стратегии национальной безопасности РФ». Согласно содержанию стратегии безопасности, обеспечение лекарственными средствами является одной из приоритетных задач современного государства, а сфера здравоохранения в целом, является одной из основных для обеспечения безопасности в государстве.

Проблема некачественных, фальсифицированных или незаконно ввезенных в Российскую Федерацию лекарственных средств является одной из потенциально опасных для жизни и здоровья проблем. Уголовное законодательство регламентирует наиболее важные вопросы ответственности за преступления в фармацевтической деятельности статьями 235 -238.1 УК РФ. Правоохранительные органы, судебные инстанции и иные

заинтересованные субъекты решают задачи связанные с обеспечением безопасности фармацевтической продукции, поступающей к гражданам. Тем не менее, не смотря на все усилия государственных органов, проблема несоблюдения существующего законодательства в фармацевтической деятельности остается актуальной.

Сложившееся на сегодняшний день в уголовном праве и правоприменительной практике положение дел не дает оснований рассчитывать на существенное повышение эффективности мер противодействия незаконной фармацевтической деятельности действующими ныне средствами и методами, что свидетельствует об актуальности избранной темы исследования.

**Степень научной разработанности проблемы.** Отдельные уголовно-правовые аспекты проблемы уголовного преследования за нарушения деятельности фармацевтическими организациями рассматривали в своих работах такие исследователи как А. Г. Блинов, А. И. Долгова, В. Д. Ларичев, Н. А. Лопашенко, И.М. Иванов, Д. И. Аминов, А. Э. Жалинский, А. Г. Заблоцкая, С. В. Изосимов, С. В. Максимов, Б. Т. Разгельдеев, Г. А. Тосунян, А. В. Наумов, Д. В. Пархоменко, Н. Ф. Кузнецова, Е.В. Кобзева, В. Т. Мазеин и другие исследователи.

Сегодня, вопросы государственного регулирования в фармацевтической сфере поднимают такие ученые как Аксенова-Сорохтей Ю.Н., Барановская Е.А., Баранов Д.Е., Чеснокова Н.Н., Ерохина А.В., Еськова С.П., Коварда В.В Мохов А. А. Фирсов И.В. Исследователи данной группы уделяют значение всему спектру нормативного правового регулирования вопросов осуществления фармацевтической деятельности

Фармацевтическая безопасность в контексте совокупности всех ее видов рассматривают Кононова С.В., Дадус Н.Н., Пономарева А.А. Кузнецов Д.А. Коржавых Э.А. Понимание фармацевтической безопасности как совокупности обеспечения безопасности производства, безопасности производителя и безопасности потребителя легло в основу данного исследования.

Вопросы правового регламентирования деятельности фармацевтических организаций поднимают такие исследователи как Борисов А.Н., Вронская М.В. Иванов Н.В., Сухова Т.Н. Кадомцева Е.А. Остапенко О.И. Проблемы лицензирования освещают в своих исследованиях Гурин О.

Ю. Ершова И. В. Ларичев В.Д. Рарог А. И. Рочева Е.А. Рузаева М.А. Третьякова Е.И.

Вопросы преступности в фармацевтической сфере рассматривают такие исследователи как Варданян Г.А. Козаев Н. Ш. Колосовский В. В., Савченко А. Н. Лихолетов А. А. Прохорова М.Л., Иликбиева Е. С. Соловьев К.С. и другие исследователи. Проблема профилактики и предупреждения преступности в фармацевтической сфере рассматривается такими исследователями как Галюкова М.И. Хасанов Ф.З. Шалагин А.Е.

Не смотря на все сказанное выше, мы можем констатировать, что на сегодняшний день, проблема является достаточно актуальной с практической стороны, достаточно посредственно освещается исследователями-теоретиками. Соответственно, мы можем перейти к изучению заявленной проблематики.

**Объект исследования** – общественные отношения, возникающие в связи с противодействием деятельности, создающей опасность для жизни и здоровья людей в сфере фармацевтической деятельности Российской Федерации.

**Предмет исследования** – нормы российского уголовного законодательства, предусматривающие ответственность за деяния, связанные с созданием опасности для жизни и здоровья людей в сфере фармацевтической деятельности Российской Федерации.

**Целью работы** является формирование концептуального подхода к разрешению уголовно–правовых проблем, связанных с созданием опасности для жизни и здоровья граждан в фармацевтической сфере, и разработка научно обоснованных предложений по совершенствованию в соответствующей части действующего уголовного законодательства, практики его применения, а также мер предупреждения рассматриваемого явления.

Наличие поставленной цели обусловило необходимость разрешения следующих **задач**:

1. Описать существующее представление о правовом регулировании обеспечения фармацевтической деятельности;
2. Выделить субъекты и объекты фармацевтической деятельности в обеспечение жизни и здоровья граждан;

3. Характеризовать существующие виды обеспечения фармацевтической безопасности;

4. Определить объект и субъект преступления, объективную и субъективную сторону преступлений, предусмотренных статьями 235.1-238.1 УК РФ;

5. Рассмотреть дополнительные квалифицирующие признаки общественной опасности нарушения установленного режима обеспечения жизни и здоровья граждан;

6. Сформулировать характер и степень ответственности за нарушение статьями 235,1- 238.1 УК РФ;

7. Предложить комплекс мер и мероприятий по повышению эффективности предупреждения и степени раскрываемости преступлений в фармацевтической сфере.

**Методологическую основу исследования** составляют диалектический метод познания, а также часто-научные и общенаучные методы исследования, в том числе:

– эмпирический метод изучения законодательства и правоприменительной практики в фармацевтической сфере;

– сравнительно-правовой метод для сопоставления правовых норм, регулирующих отношения, связанные с фармацевтической деятельностью;

– метод системного анализа, с использованием которого устанавливаются связи в субъектном составе обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан;

– логический и формально-юридический методы для систематизации полученных данных и результатов аналитических исследований, а также описания результатов для целей их дальнейшего использования.

Нормативной основой исследования является законодательство Российской Федерации, в том числе Конституция Российской Федерации, Гражданский кодекс Российской Федерации, федеральные законы в области здравоохранения, законодательство о фармацевтической деятельности, а также иные нормативные правовые акты Российской Федерации и принятые в федеральных органах исполнительной власти и отдельных организациях нормативные документы, положения и стандарты.

В качестве эмпирической базы исследования выступили федеральные и региональные нормативные правовые акты, включая федеральные законы, отраслевые правовые акты, решения судов Российской Федерации, иные судебные акты, и ряд иных типов материалов судебной практики, а также документы определяющие особенности работы фармацевтических организаций.

**Научная новизна** - проведенного исследования заключается в рассмотрении проблем, возникающих в процессе право применения норм отраслевого фармацевтического законодательства и изучении актуальных норм, определяющих уголовное преследования за деяния нарушающие права и свободы граждан.

**Теоретическая и практическая значимость исследования** состоит в том, что изложенные в настоящей работе теоретические положения и выводы обобщают сформированный в этой области научный материал, посвященный правовому регулированию работы фармацевтических организаций и ответственность за нарушение фармацевтическими организациями законодательства Российской Федерации.

**Результаты исследования нашли свое отражение в выступлениях на конференциях:** XII Международного Конституционного Форума «Стабильность и динамизм Российской Конституции» на тему: «Уголовная ответственность за преступления создающие опасность для жизни и здоровья людей в сфере фармацевтической деятельности Российской Федерации», VII международной научно-практической конференций «Трансформация правовых институтов и методов обеспечения экологической и продовольственной безопасности в России, странах СНГ и европейского союза в условиях внедрения генно-инженерных технологий) на тему: «Фальсификация лекарственных средств в России», **кроме того, нашли свое отражение в следующих публикациях:** Межвузовской научно-практической конференций «Актуальные вопросы современной юридической науки», в Саратовском военном ордена Жукова Краснознаменном институте войск национальной гвардии Российской Федерации на тему: «Проблемы квалификации за преступления создающие опасность для жизни и здоровья людей в сфере фармацевтической деятельности», VII международной научно-практической конференций «Трансформация правовых институтов и методов обеспечения экологической и продовольственной безопасности в России, странах СНГ и европейского союза в условиях внедрения генно-

инженерных технологий) на тему: «Оборот лекарственных средств и медицинских изделий на территории РФ»

### **Положения, выносимые на защиту:**

1. Правовые основы обеспечения безопасности жизни и здоровья населения в фармацевтической деятельности российской федерации.

2. Уголовно - правовая характеристика установленного правового режима обеспечения безопасности жизни и здоровья людей в фармацевтической деятельности.

3. Уголовная ответственность за нарушение иных видов фармацевтической деятельности, не отвечающих требованиям безопасности населения.

**Апробация результатов:** Работа выполнена на кафедре уголовного, экологического права и криминологии, юридического факультета Саратовского национально исследовательского государственного университета имени Н.Г. Чернышевского. Уголовная ответственность за нарушение установленных правил обращения фармацевтической продукции, работ и услуг, не отвечающих требованиям безопасности согласно содержанию ст.ст. 235-238.1 УК РФ является дифференцированной по степени ответственности, определяемая тяжестью совершенного правонарушения. Не смотря на достаточно обстоятельное регулирование в Уголовном кодексе вопросов ответственности за рассмотренные преступления, судебная практика указывает на достаточно сложную природу правоприменения указанных норм, что связано с некоторыми неточностями правовых актов, расхождений в категориальном аппарате;

**Структура работы:** введение, три главы основной части (по три параграфа в каждой), заключение и список использованных источников.

### **Основное содержание работы**

В первой главе магистерской работы рассматриваются правовые основы обеспечения безопасности жизни и здоровья населения в фармацевтической деятельности Российской Федерации. В частности первый параграф посвящен источникам правового регулирования обеспечения безопасности жизни и здоровья населения в фармацевтической деятельности, субъектом и объектам в указанной сфере.

Во второй главе был рассмотрен состав преступления, предусмотренного ст. 235.1 УК РФ незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий и последующих параграфах так же было раскрыто:

- объективная сторона незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий;
- субъект незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий;
- субъективная сторона незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий;
- квалифицированные виды незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий.

В третьей главе «Уголовная ответственность за нарушение иных видов фармацевтической деятельности, не отвечающих требованиям безопасности населения» раскрывается уголовная ответственность за нарушение установленных правил обращения фармацевтической продукции, работ и услуг, не отвечающих требованиям безопасности (ст.ст.238, 238.1 УК РФ), уголовная ответственность за сокрытие информации об обстоятельствах, создающих опасность для жизни и здоровья людей (ст.237 УК РФ), проблемы предупреждения и раскрытия преступлений в сфере фармацевтической деятельности

### **Заключение**

Исходя из всего сказанного в данной работе мы можем сделать следующие выводы:

**Во-первых**, как мы видим, в отечественной системе права проблема обеспечения работы фармацевтических производств является весьма актуальной, особенно в условиях необходимости ее развития. Так, мы можем обратить внимание на тот факт, что отечественная система права определяющая работу фармацевтических организаций включает значительное количество нормативных правовых актов. Ключевой функцией данного вида деятельности можно считать обеспечение лекарственными средствами граждан РФ, и реализация иных задач, установленных федеральным законодательством РФ;

**Во-вторых**, понимание субъектов и объектов фармацевтической деятельности, не установленные в законодательстве РФ напрямую, опирается на видение законодателя относительно ключевых субъектов, связанных с разработкой, производством и реализацией фармацевтической продукции. При этом, мы видим, что попытки формулирования ряда терминов



определяющих специфику фармацевтической деятельности были предприняты в рамках регионального законодательства (ныне не действующего). Тем не менее, современное представление об особенностях фармацевтической безопасности строится на видение фармацевтической безопасности как совокупности различных видов безопасности: технологической безопасности производств и испытаний лекарственных средств; безопасности труда; безопасности реализации продукции; безопасности лекарственного обеспечения в фармацевтической отрасли; особенностей менеджмента организации. При этом, фармацевтическая безопасность населения, разумеется, зависит от того, насколько эффективно налажены различные виды контроля продукции, процесса производства и процесса реализации фармацевтической продукции;

**В-третьих**, в основе существующего представления о специфике преступлений нарушающих установленный правовой режим обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан в фармацевтической деятельности лежит видение опасности незаконной фармацевтической деятельности как деятельности, несущей угрозу общественным интересам, из чего и вытекает и понимание и объекта, и объективной стороны преступления, предусмотренного статьей 235.1 УК РФ. Объективная сторона предусмотренного статьей 235 УК РФ правонарушения может быть раскрыта в незаконном производстве и реализации лекарственных средств или медицинских изделий. Как мы видим, для осуществления данной деятельности и аптечным организациям и иным субъектам фармацевтической деятельности необходимы соответствующие разрешение (лицензия). И уголовное преследование по данной статье становится возможным только в случае отсутствия соответствующей лицензии.

**В-четвертых**, как мы видим, в основе представления о субъектах преступлений, предусмотренных статьей 235.1 лежит видение лиц, которые напрямую заняты в фармацевтической деятельности. Соответственно, субъектами преступлений в данном случае могут являться все те, кто разрабатывает, производит, импортирует и реализует фармацевтическую продукцию. Очевидно, что субъективная сторона может быть охарактеризована в качестве наличия прямого умысла, что вытекает и из особенностей уголовного законодательства, и из особенностей регламентации процесса создания, хранения, реализации и уничтожения фармацевтической продукции. Преступления, предусмотренные содержанием данной статьи, имеют достаточно сложный по своему содержанию характер, что во многом и определяет наличие следующих двух основных квалифицирующих признаков: совершение преступления

организованной группой (п. «а» ч. 2); совершение преступления в крупном размере (п. «б» ч. 2);

**Во-пятых,** как мы видим, уголовная ответственность за нарушение установленных правил обращения фармацевтической продукции, работ и услуг, не отвечающих требованиям безопасности согласно содержанию ст.ст.238, 238.1 УК РФ является дифференцированной по степени ответственности, определяемая тяжестью совершенного правонарушения. Не смотря на достаточно обстоятельное регулирование в уголовном кодексе вопросов ответственности за рассмотренные правонарушения, судебная практика указывает на достаточно сложную природу правоприменения указанной нормы, что связано с некоторыми неточностями правовых актов, расхождений в категориальном аппарате;

**Во-шестых,** уголовная ответственность за сокрытие информации об обстоятельствах, создающих опасность для жизни и здоровья людей определенная статьей 237 УК РФ, отвечает требованиям современного правового регулирования вопросов обеспечения фармацевтической безопасности. Тем не менее, очевидно, что сложившееся положение правового регулирования особенностей обеспечения уголовной ответственности за сокрытие информации, которое создает опасность для граждан требует дальнейшего развития в современном российском законодательстве.

**В-седьмых,** трудности предупреждения преступности в фармацевтической сфере во многом обусловлены несколькими причинами, среди которых мы можем выделить проблемы законодательного регулирования ответственности за правонарушения в фармацевтической сфере. Так, мы видим, что относительная низкая ответственность за совершения данных правонарушений не способствует решению общественно значимой проблемы. Создание инструментов контроля оборота лекарственных средств, также не создает условий для искоренения проблемы. Проблемы же расследования обозначенной группы преступлений связаны с особенностями данной сферы, а именно с доказательством вины, определения степени ущерба, нанесенного пострадавшему и особенностями технического характера, при установлении истины. Качественные сдвиги в фармацевтической сфере возможны только при последовательном, системном, инновационном подходе в обеспечение процесса контроля всех жизненных циклов фармацевтической продукции. Совершенствование же процесса контроля производства, ввоза, транспортировки и реализации, должно в себе сочетать достижения и теории права и современной передовой

практики. Как мы видим, частью решения проблемы может стать ужесточения наказания за правонарушения в данной сфере, совершенствование процессов контроля работы фармацевтических организаций в соответствии с достижениями современной науки и техники, и совершенствование систем обеспечения реакции на выявление проблем в фармацевтической сфере.

Р.А.Груценко