

На правах рукописи

Фирсов Илья Владимирович

**НЕЗАКОННЫЙ ОБОРОТ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ:
УГОЛОВНО-ПРАВОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ**

12.00.08 – уголовное право и криминология;
уголовно-исполнительное право

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата юридических наук

Москва – 2017

Диссертация выполнена на кафедре уголовного права федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

Научный руководитель: **Рарог Алексей Иванович,**
доктор юридических наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ, профессор кафедры уголовного права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

Официальные оппоненты: **Блинов Александр Георгиевич,**
доктор юридических наук, доцент, заведующий кафедрой уголовного и уголовно-исполнительного права ФГБОУ ВО «Саратовская государственная юридическая академия»

Кулешова Анна Владимировна,
кандидат юридических наук, старший научный сотрудник отдела № 3 НИЦ № 4 ФГКУ «ВНИИ МВД России»

Ведущая организация: **ФГАОУ ВО Научный исследовательский университет «Высшая школа экономики»**

Защита состоится 21 сентября 2017 года в 14.00 на заседании диссертационного совета Д 212.123.01 на базе Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) по адресу: 125993, г. Москва, ул. Садовая Кудринская, дом 9, зал заседаний диссертационного совета.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) по адресу: 125993, г. Москва, ул. Садовая Кудринская, дом 9.

Полный текст диссертации, автореферат диссертации, отзыв научного руководителя размещены на сайте Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА): <https://msal.ru/upload/main/00disser/2016/Firsov/Диссертация%20Фирсов%20И.В..pdf>

Автореферат разослан «___» _____ 2017 г.

**Учёный секретарь
диссертационного совета
доктор юридических наук, доцент**

Зорикто Борисович Соктоев

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы диссертационного исследования определяется рядом обстоятельств.

Во-первых, фальсификация лекарственных средств и сходные угрожающие здоровью населения преступления (ст. 235¹, 238¹, 327² УК РФ) представляют собой индустрию с многомиллиардными оборотами, более всего опасную для больных людей, являющихся особо уязвимыми. Это бедствие международного размаха может иметь серьезные и масштабные последствия еще и потому, что такая продукция теперь все чаще распространяется через Интернет.

Во-вторых, приобретая медицинскую продукцию, покупатель не может проверить ее качество (активные вещества, наполнители или упаковка, которые не отвечают установленным требованиям). Даже если фальсифицированная продукция содержит те же вещества, что и оригинальный продукт, не исключается их неравномерное распределение в препаратах: в некоторых партиях активного вещества может оказаться либо слишком много, либо слишком мало.

В-третьих, оборот лекарственных средств и медицинских изделий может осуществляться с нарушением установленных правил, в результате чего они становятся недоброкачественными, но, тем не менее, в ряде случаев остаются в обороте.

В-четвертых, опасно также и полное отсутствие активного вещества, так как в этом случае больной принимает неэффективные препараты. Фальсифицированное лекарство – «молчаливый убийца»¹, его воздействие на здоровье больного может оказаться фатальным.

В-пятых, фальсификация продукции уменьшает доходы легальной

¹ См.: Совет Европы. Медикрим. Противодействие фальсификации медицинских изделий и сходным преступлениям // http://lingvapharm.ru/pdf/ru_version/medicrime_ru.pdf (дата последнего посещения – 20.09.2016).

промышленности.

Наконец, в-шестых, Российская Федерация, подписав Конвенцию Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» («Медикрим»), взяла на себя обязательства предусмотреть в своем законодательстве соответствующие уголовно-правовые запреты, в результате чего Уголовный кодекс РФ пополнился статьями 235¹, 238¹ и 327².

Приведенные обстоятельства свидетельствуют о том, что для противодействия незаконному обороту медицинской продукции требуется принятие комплекса мер, среди которых немаловажное значение имеют правовые, в том числе уголовно-правовые, средства.

Настоящее исследование не охватывает всех проблем, относящихся к противодействию незаконному обороту медицинской продукции, а ограничивается лишь теми вопросами, которые представляются наиболее проблемными и концептуальными для формирования уголовно-правового механизма противодействия незаконному обороту медицинской продукции. Данное обстоятельство обусловило структуру диссертации. Международно-правовая характеристика незаконного оборота медицинской продукции, имплементация норм Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» в российское уголовное законодательство, уголовно-правовая характеристика составов преступлений, образующих незаконный оборот медицинской продукции, отграничение их друг от друга, а также от смежных преступлений и т.д. требуют дополнительного и самостоятельного изучения.

Изложенные соображения определяют актуальность темы диссертационного исследования, ее выбор диссертантом, постановку соответствующих целей и задач, требующих своего решения.

Степень научной разработанности можно назвать невысокой, поскольку незаконный оборот медицинской продукции был криминализован

лишь 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».

Некоторые вопросы предотвращения фальсифицированных лекарственных средств затрагивались в работах Д.И. Аминова, А.Г. Блинова, А.И. Гурова, А.И. Долговой, А.В. Ерохиной, А.Э. Жалинского, А.Г. Заблоцкой, С.В. Изосимова, Т.М. Клименко, Е.В. Кобзевой, Н.Ф. Кузнецовой, В.Д. Ларищева, Н.А. Лопашенко, В.В. Лунеева, В.Т. Мазеина, С.В. Максимова, А.В. Наумова, Д.В. Пархоменко, П.Н. Панченко, А.И. Рарога, А.И. Чучаева и др.

Отдельные уголовно-правовые и криминологические аспекты предупреждения незаконного оборота лекарственных средств на диссертационном уровне рассматривали К.Ю. Коваленко (Противодействие преступлениям, совершаемым на объектах фармацевтического рынка: уголовно-правовые и криминологические меры: дис. ... канд. юрид. наук. Н. Новгород, 2007), В.В. Фисюн (Противодействие незаконному обороту лекарственных средств и фармацевтических препаратов (уголовно-правовой и криминологический аспекты): дис. ... канд. юрид. наук. М., 2011); А.В. Ерохина (Уголовно-правовые и криминологические меры противодействия производству и обороту фальсифицированных лекарственных средств в Российской Федерации: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2013); Т.П. Деревянская (Уголовная ответственность за незаконное обращение лекарственных средств и медицинских изделий: дис. ... канд. юрид. наук. Омск, 2015); Е.И. Третьякова (Оборот фальсифицированных лекарственных средств: уголовно-правовые и криминологические проблемы противодействия: дис. ... канд. юрид. наук. Иркутск, 2016).

Проблемам расследования рассматриваемых преступлений посвящены работы Г.А. Варданян (Методика расследования преступлений, связанных с производством и обращением не соответствующих лицензионно-

разрешительным требованиям, и (или) фальсифицированных, недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок: дис. ... канд. юрид. наук. Тула, 2015); Н.Ф. Файзрахманова (Расследование оборота фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, биологически активных добавок: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2013).

Противодействие фальсификации лекарственных средств международно-правовыми средствами анализировали А.Ю. Терехов (Международно-правовые средства предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных препаратов: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2011) и В.С. Маличенко (Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2015).

Таким образом, проблема противодействия незаконному обороту фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств исследовалась на диссертационном уровне преимущественно в криминологическом, криминалистическом либо в международно-правовом аспектах. Уголовно-правовые же проблемы названной темы исчерпаны далеко не в полной мере. В названной выше диссертации Т.П. Деревянской ст. 327² УК вообще не затрагивалась. Таким образом, весь комплекс уголовно-правовых норм, посвященных незаконному обороту медицинской продукции, до сих пор не был предметом самостоятельного изучения.

Объект и предмет исследования. *Объектом* диссертационного исследования выступают общественные отношения, характеризующие незаконный оборот медицинской продукции.

Предметом диссертационного исследования являются:

- международно-правовые нормы, касающиеся вопросов противодействия незаконному обороту медицинской продукции;
- нормы уголовного законодательства зарубежных государств, предусматривающие ответственность за незаконный оборот медицинской продук-

ции;

– уголовное законодательство России, регламентирующее ответственность за деяния в сфере незаконного оборота медицинской продукции;

– нормы иных отраслей права, посвященных обороту медицинской продукции;

– научные публикации (монографии, статьи, диссертационные исследования, учебная литература), в которых исследуются или затрагиваются вопросы уголовно-правовой характеристики преступлений, составляющих незаконный оборот медицинской продукции, и смежных с ними преступлений;

– судебная практика применения норм о преступлениях, посягающих на безопасность здоровья населения;

– статистические данные о рассматриваемых деяниях.

Цели и задачи исследования. *Целями* диссертационной работы выступают оценка и совершенствование теоретических основ уголовно-правового механизма противодействия незаконному обороту медицинской продукции на основе изучения социально-правового основания криминализации, в том числе с учетом международно-правовой характеристики оборота фальсифицированной медицинской продукции.

Указанные цели обусловили постановку и решение следующих *задач*:

– выявить социально-правовые основания криминализации незаконного оборота медицинской продукции;

– дать международно-правовую характеристику оборота фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции;

– провести исследование уголовно-правовой характеристики незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий (ст. 235¹ УК РФ);

– исследовать состав обращения фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборота фальсифицированных биологически активных добавок (ст.

238¹ УК РФ);

– осуществить юридический анализ подделки документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий (ст. 327² УК РФ);

– сформулировать теоретические положения о наиболее дискуссионных вопросах толкования и применения уголовного законодательства об ответственности за незаконный оборот медицинской продукции;

– разработать предложения по совершенствованию уголовно-правового механизма противодействия незаконному обороту медицинской продукции.

Методология и методика исследования. В качестве методологической основы диссертационного исследования выступает диалектический метод как универсальный инструмент познания в сочетании с такими общенаучными и частнонаучными методами, как догматический (формально-логический), системный, сравнительно-правовой, историко-правовой и др.

Теоретическая и правовая основы исследования. *Теоретическую базу* диссертации составляют работы М.Э. Авдалян, А.Г. Блинова, А.В. Быкова, И.А. Бестужевай, Г.А. Варданян, А.Г. Волеводза, В.И. Гладких, А.А. Гопы, Ю.В. Грачевой, М.П. Демиденко, Т.П. Деревянской, А.В. Ерохиной, В.Д. Завидова, М.С. Иващенко, А.И. Коробеева, Ю.А. Ключкиной, А.К. Князькиной, Е.В. Кобзевой, В.В. Косенко, В.Д. Ларичева, В.Т. Мазеина, С.В. Максимова, П.С. Матышевского, А.П. Мешковского, А.В. Нечаевой, С.Л. Панова, Т.А. Плаксиной, Т.Ю. Погосян, Т.Г. Понятовской, А.И. Рарога, А.И. Ролика, Е.Ю. Сабитовой, Р.А. Сабитова, Ю.Б. Самойловой, И.М. Середы, А.Н. Сухаренко, А.Ю. Терехова, Е.И. Третьяковой, Н.Ф. Файзрахманова, А.И. Чучаева и др.

Правовую основу работы образуют международное законодательство по вопросам противодействия незаконному обороту медицинской продукции, действующее российское законодательство (Конституция РФ, Уголовный Кодекс РФ, Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (в ред. от 02.06.2016)

«Об обращении лекарственных средств», Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и др.), уголовное законодательство зарубежных стран.

Эмпирической базой диссертации являются: опубликованные статистические данные Росздравнадзора за 2011 – 1-е полугодие 2016 гг. и ГИАЦ МВД за 2015 – 1 квартал 2016 гг., материалы судебной практики (включая постановления о привлечение к ответственности за административные правонарушения, апелляционные постановления Мосгорсуда), постановления Пленума Верховного Суда РФ, публикации средств массовой информации; материалы Интернет-изданий; данные, полученные другими специалистами. По специальной методике путем анкетирования проведен опрос 63 судей и следователей Москвы и Московской области, а также 32 ученых.

Научная новизна исследования определяется тем, что оно является одной из первых монографических работ, специально посвященных изучению механизма уголовно-правового противодействия незаконному обороту медицинской продукции, и нацелено на установление оснований и социальной обусловленности уголовно-правовых запретов и международно-правовую оценку незаконного оборота медицинской продукции.

Кроме того, в результате проведенного исследования:

– осуществлена оценка уголовно-правовых норм, предусматривающих ответственность за фальсификацию медицинской продукции и смежных с ней преступлений, с позиции подписанной Россией Конвенции Совета Европы «Медикрим»;

– сформулированы предложения по совершенствованию норм, образующих уголовно-правовой механизм противодействия нелегальному обороту медицинской продукции;

– разработан ряд рекомендаций по совершенствованию практики применения уголовно-правовых норм о незаконном обороте медицинской продукции.

На защиту выносятся следующие научные положения, выводы и рекомендации:

1. Основания уголовно-правового запрета незаконного оборота медицинской продукции имеют сложный и многоуровневый характер. Сводить их к одному, единственному основанию – общественной опасности деяния, якобы включающей в себя все условия установления уголовно-правового запрета, было бы упрощением; такой подход противоречит философскому определению понятия «основания».

Криминализация деяний, предусмотренных статьями 235¹, 238¹ и 327² УК РФ, в первую очередь обусловлена принятой Российской Федерацией согласно Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающего здоровью населения» обязанностью предусмотреть в своем законодательстве соответствующие уголовно-правовые запреты. Эта обязанность отражает такой принцип международных договоров, как *pacta sunt servanda* (договоры должны соблюдаться). При установлении уголовно-правовых запретов о конвенционных преступлениях общественная опасность как их интегративное свойство специально не рассматривается, они априорно признаются общественно опасными. Причем образуемая ими преступность является транснациональной, поскольку причиняет или может причинить вред интересам ряда государств, на территории которых осуществляется незаконный оборот медицинской продукции.

2. Уголовно-правовой механизм противодействия незаконному обороту медицинской продукции в Уголовном кодексе РФ отражен в составах преступлений, предусмотренных статьями: 235¹ «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий»; 238¹ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок»; 327² «Подделка документов на лекарственные средства

или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий».

3. Предметом преступления, сформулированного в ст. 235¹ УК РФ, выступают зарегистрированные качественные лекарственные средства и медицинские изделия. Не зарегистрированный и не качественный медицинский продукт является предметом преступления, описанного в ст. 238¹ УК РФ.

Объективной стороной преступления, предусмотренного ст. 235¹ УК РФ, не охватывается фармацевтическая деятельность, в частности аптечное изготовление лекарственных средств. Аптечное изготовление лекарственных средств без специального разрешения (лицензии) влечет уголовную ответственность по ст. 235 УК РФ, но только в случае причинения вреда здоровью человека.

В соответствии с ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ответственности по статье 235¹ УК РФ подлежит физическое лицо, достигшее возраста 16 лет, – руководитель юридического лица или индивидуальный предприниматель.

4. Предмет преступления, обозначенный в ст. 238¹ УК РФ, не соответствует Конвенции Совета Европы «Медикрим», поэтому предлагается уточнить его путем добавления в норму указания на *фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, части, материалы и аксессуары*.

5. Уголовно-правовые запреты общественно опасных деяний в сфере производства и оборота фальсифицированной медицинской продукции и смежных с ними преступлений сформулированы в Уголовном кодексе РФ более узко, чем это сделано в Конвенции Совета Европы «Медикрим». В этой связи предлагается дополнить описание форм общественно опасного деяния указанием на *пересылку, перевозку, приобретение* предмета преступления. Поэтому часть 1 ст. 238¹ УК РФ следует изложить в следующей редакции:

«1. Производство, сбыт, *пересылка, перевозка, приобретение*, ввоз на территорию Российской Федерации или *вывоз с ее территории* фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, *фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, частей, материалов и аксессуаров*, либо *производство*, сбыт, ввоз на территорию или вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконные *производство, хранение*, сбыт, ввоз на территорию Российской Федерации или *вывоз с ее территории* незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо *производство, сбыт* или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, совершенные в крупном размере, –
наказывается...».

6. Представляется необходимым дополнить ст. 238¹ УК РФ примечанием 3 следующего содержания

«3. Не подлежит уголовной ответственности лицо, совершившее любое из деяний, перечисленных в настоящей статье настоящего Уголовного кодекса в отношении предмета преступления, в личных целях».

7. В связи с повышенной общественной опасностью распространения фальсифицированных медицинских продуктов через сеть Интернет предлагается дополнить ч. 2 ст. 238¹ УК пунктом «в» следующего содержания:

« в) совершены с использованием информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе сети Интернет».

8. Под производством следует понимать совершенные в нарушение законодательства Российской Федерации умышленные действия, направленные на серийное получение лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок, содержащих фармацевтические субстанции, в результате которых получен хотя бы один из перечисленных

предметов, готовых к потреблению (использованию).

Такое определение предложено закрепить в примечании 1¹ к ст. 238¹ УК, распространив его действие и на ст. 235¹ УК.

9. В случае если легальный завод изготавливает лекарственные средства, не обладая правом на использование товарного знака (право использования которого не предоставлено владельцем товарного знака по лицензионному договору), то уголовная ответственность будет наступать по ст. 180 и по ст. 235¹ либо 238¹ УК РФ.

Состав преступления, предусмотренный ст. 180 УК РФ, отсутствует, если производство фармацевтических подделок осуществляется на легальном заводе без присвоения чужого товарного знака, т.е. в отношении своих же лекарственных средств, которые данный субъект правомочен изготавливать, но при этом нарушается технология изготовления лекарственных средств. В этом случае лекарственное средство будет либо некачественным, либо не отвечающим требованиям безопасности жизни или здоровья потребителей, в связи действия виновных охватываются ст. 238 или 238¹ УК РФ.

10. Если в процессе обращения предмета преступления (фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок), предусмотренного ст. 238¹ УК РФ, используются поддельные документы на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств, которые лицо сам не изготавливало, то уголовная ответственность наступает по ст. 238¹ УК РФ; если же оно само изготовило документы, то подлежит ответственности по совокупности преступлений – ст. 238¹ и 327² УК.

11. Предлагается название и часть 1 статьи 327² УК РФ изложить в новой редакции:

«Подделка или *использование* документов на лекарственные *препараты* или медицинские изделия или упаковки лекарственных *препаратов*

1. Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных документов на лекарственные *препараты* или медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, инструкции по применению лекарственного препарата или нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия), –
наказывается...».

Теоретическая и практическая значимость исследования. *Теоретическая значимость* работы состоит в том, что это первое диссертационное исследование, посвященное всему комплексу уголовно-правовых норм о противодействии фальсификации медицинской продукции и смежным с ней преступлениям. Основные выводы и предложения, содержащиеся в диссертационном исследовании, могут быть использованы в ходе дальнейшего изучения механизма уголовно-правового противодействия незаконному обороту медицинской продукции.

Практическая значимость диссертационного исследования состоит в том, что в его процессе разработаны:

для законодателя – предложения по совершенствованию уголовно-правовых норм о незаконном обороте медицинской продукции, выявлено их неполное соответствие положениям подписанной Россией Конвенции Совета Европы «Медикрим»;

для правоприменителя – правила квалификации и отграничения смежных преступлений от незаконного оборота медицинской продукции.

Кроме того, материалы исследования могут быть использованы в преподавании Особенной части уголовного права РФ, спецкурса по теме «Преступления против здоровья населения», на курсах повышения квалификации практических работников.

Обоснованность и достоверность полученных результатов обусловлены методологией и методикой диссертационной работы, нормативной и

эмпирической базой, ее теоретической основой, комплексным характером примененных методов научного анализа проблем уголовного права, отвечающих поставленным целям и задачам, обобщением материалов судебной практики, в своей совокупности позволившими обеспечить непротиворечивость исходных научных положений, внутреннюю логику, аргументированность выводов и предложений, сформулированных в диссертации. Кроме того, необходимая полнота, объективность исследования, корректность авторских интерпретаций достигнуты за счет использования зарубежного законодательства и международного права о противодействии фальсификации медицинской продукции и смежных с ними преступлений.

Апробация результатов исследования. Работа подготовлена на кафедре уголовного права федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», где проводилось ее обсуждение и рецензирование.

Основные теоретические положения работы, выводы и рекомендации опубликованы в 6 научных статьях, в том числе 4 статьи – в научных изданиях, рекомендованных ВАК при Министерстве образования и науки РФ, представлены на XIII Международной научно-практической конференции «Уголовное право: стратегия развития в XXI веке» (Москва, Университет имени О.Е. Кутафина, 28–29 января 2016 г.).

Структура работы обусловлена объектом, предметом, целями и задачами исследования, состоит из введения, двух глав, включающих пять параграфов, заключения, библиографического списка и приложения.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во **введении** обосновывается актуальность диссертационного исследования, определяются его объект и предмет, цели и задачи, методологическая основа работы, ее теоретические, нормативные и эмпирические источники, формулируются положения, выносимые на защиту, аргументируется их научная новизна, достоверность и обоснованность выводов, теоретическое и прикладное значение работы.

Глава I **«Незаконный оборот медицинской продукции: общие и специальные вопросы криминализации, международно-правовой характеристики»** состоит двух параграфов. В них последовательно исследуются общие и специальные вопросы криминализации незаконного оборота медицинской продукции, а также международно-правовая характеристика этих преступлений.

В § 1 *«Социально-правовые основания криминализации незаконного оборота медицинской продукции: общие и специальные вопросы»* определяются основания уголовно-правового запрета незаконного оборота медицинской продукции. В работе обращается внимание на то, что теория криминализации вообще и оснований уголовно-правового запрета – в частности стала активно разрабатываться в российской уголовно-правовой науке относительно недавно, примерно со второй половины прошлого века. Вероятно, поэтому (в том числе) многие вопросы социальной обусловленности уголовно-правовых норм до сих пор относятся к числу дискуссионных. В этой связи предложено исходить из общей теории права, выделяя основания, условия и принципы создания правовой нормы.

Общественная опасность преступлений, предусмотренных статьями 235¹, 238¹ и 327² УК РФ, интегративна. Это обусловлено их конвенциональным характером, предполагающим наличие двух объектов посягательства: во-первых, общественные отношения, для защиты которых и была принята

соответствующая международная конвенция; во-вторых, общественные отношения, характеризующие соблюдение международных договоров. В связи с включением преступлений, предусмотренных статьями 235¹ и 238¹, в главу 25 УК РФ в самом общем виде их опасность заключается в нарушении безопасности здоровья населения, а преступления, предусмотренного статьей 327², – в главу 32 УК РФ – порядок государственного управления. Социум заинтересован в их сохранении. В то же время в стране отмечаются реальные факты антиобщественного поведения, выражающиеся в незаконном обороте медицинского продукта, причиняющего или способного причинить вред указанным общественным отношениям.

Кроме того, в случае с конвенционными преступлениями и нормативные правовые акты, и теория права говорят об обязанности государства принять соответствующую уголовно-правовую норму. Именно эта обязанность и порождает уголовно-правовой запрет, причем в этом случае она первична, а общественная опасность деяния как бы отступает на второй план. Она не рассматривается в качестве самостоятельного основания, хотя, несомненно, наличествует в криминализируемом деянии, что, как презумпция, следует из Конвенции. Поэтому именно обязательства страны по международному договору порождают уголовно-правовую норму, выступают ее основанием.

В § 2 *«Незаконный трансграничный оборот медицинской продукции и противодействие ему: характеристика, правовые и институциональные аспекты»* указывается, что одной из тенденций современной преступности является разрастание теневого фармацевтического рынка, связанного с производством и незаконным оборотом поддельной медицинской продукции. Вместе с тем проблема эта не нова, она особенно обострилась в последнее десятилетие и стала актуальной в наше время.

Осуществлять посредством только внутреннего законодательства противодействие производству и обороту фальсифицированных лекарственных средств, совершаемым на международном уровне, стано-

вится невозможным. Кроме того, фальсификация лекарств, подрывая систему здравоохранения, причиняет вред интересам многих государств и тем самым создает угрозу общечеловеческим ценностям.

В диссертации исследуется роль международных организаций, участвующих в борьбе с незаконным оборотом медицинской продукции, и отмечаются меры, принимаемые ими в этом направлении.

ВОЗ – организация, занимающаяся борьбой с фальсифицированными лекарственными средствами на протяжении уже долгого времени. В 1992 г. ею было дано первое определение фальсифицированного лекарственного средства.

ИМПАКТ – рабочая группа по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами, основная задача которой заключается в создании координированных сетей в странах и между ними, чтобы воспрепятствовать производству и торговле фальсифицированными лекарственными средствами во всем мире.

ЕДКЛС (Европейский директорат по качеству лекарственных средств для здравоохранения) – структура Совета Европы, одна из задач которой является защита основного права человека на доступ к качественным лекарственным средствам и здравоохранению, а также пропаганда и защита здоровья человека и животных.

ОЛКМ – Европейская сеть официальных лабораторий по контролю медикаментов, оказывает поддержку соответствующим национальным органам и служит дополнением к инспекциям по контролю качества лекарственных средств на рынке, проводя независимую экспертизу качества. Она действует на территории стран-участниц Конвенции по разработке европейской фармакопии в странах-наблюдателях и странах участницах ЕС.

Европейская фармакопея (ЕФ) – документ, используемый в большинстве стран Европы при производстве фармацевтических продуктов в странах Европейского сообщества (ЕС). Фармакопея включает описание действующих

щих и вспомогательных веществ, а также методов анализа фармацевтических продуктов.

Значительное внимание в данном параграфе уделено Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «Медикрим»). Этот международный документ является итогом многолетней работы Российской Федерации и стран-членов Совета Европы по созданию международного правового инструмента, направленного на противодействие подделке медицинской продукции.

Названная Конвенция представляет собой комплексный документ, содержащий нормы, призванные оказать существенное влияние на различные отрасли права: уголовное, уголовно-процессуальное и международное.

28 октября 2011 г. Конвенция «Медикрим» была подписана Россией, но до сих пор еще не ратифицирована.

Конвенция «Медикрим» обязывает разработать определенные уголовно-правовые нормы, направленные на борьбу с фальсификацией медицинской продукцией и сходными преступлениями, угрожающими безопасности здоровью населения, и включить их во внутригосударственное законодательство. Законодатель не вправе уклониться от принятия необходимых законов.

Думается, что понимание именно указанных выше факторов во многом предопределило принятие еще до ратификации Конвенции «Медикрим» Федерального закона от 31 декабря 2014 года № 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».

Названным законом Уголовный кодекс РФ дополнен новыми статьями: 235¹ «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий»; 238¹ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и неза-

регистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок»; 327² «Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковка лекарственных средств или медицинских изделий».

Глава II **«Уголовно-правовой механизм противодействия незаконному обороту медицинской продукции»** состоит из трех параграфов, в каждом из которых рассматривается уголовно-правовая характеристика соответствующего состава преступления.

В § 1 *«Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий (ст. 235¹ УК РФ)»* в результате последовательного анализа элементов состава преступления сделаны следующие выводы:

– уголовно-правовой механизм противодействия незаконному обороту медицинской продукции в Уголовном кодексе РФ отражен в составах преступлений, предусмотренных статьями 235¹, ст. 238¹ и ст. 327²;

– родовой объект преступлений (ст. 235¹ и ст. 238¹ УК РФ), входящих в раздел X УК, можно определить как совокупность общественных отношений, характеризующих состояние защищенности общества, жизни и здоровья его членов, их жизнедеятельности, сохранности материальных и духовных ценностей личности и государства, в том числе при функционировании источников повышенной опасности;

– видовой объект преступлений (ст. 235¹ и ст. 238¹ УК РФ), входящих в гл. 25 УК РФ, следует понимать как безопасность общественных отношений, отражающих, во-первых, состояние организма проживающих в России неопределенного (неперсонифицированного) круга лиц, характеризующееся единством его свойств, соответствующее позитивным биологическим началам, являющееся основой жизни и ее воспроизводства; во-вторых, выработанные человечеством и являющиеся господствующими в стране систему правил поведения, идей, традиций, обычаев, представлений о справедливости, долге, чести и достоинстве;

– непосредственный объект преступления – это законный порядок производства лекарственных средств или медицинских изделий как необходимое условие обеспечения безопасности здоровья населения;

– предметом преступления выступают зарегистрированные качественные лекарственные средства и медицинские изделия. Не зарегистрированный и не качественный медицинский продукт является предметом преступления, описанного в ст. 238¹ УК РФ;

– объективной стороной преступления не охватывается фармацевтическая деятельность, в частности аптечное изготовление лекарственных средств. Аптечное изготовление лекарственных средств без специального разрешения (лицензии) влечет уголовную ответственность по ст. 235 УК РФ, но только в случае причинения вреда здоровью человека.

– субъект преступления – лицо, достигшее возраста 16 лет. В соответствии с ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» им может быть только руководитель или индивидуальный предприниматель.

В § 2 «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок (ст. 238¹ УК РФ)» исследованы признаки состава названного преступления и сделаны следующие выводы:

– непосредственный объект преступления следует определить как общественные отношения, характеризующие легальный оборот лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок, в качестве необходимого условия обеспечения безопасности здоровья населения.

– сопоставляя понятия «контрафактная» и «фальсифицированная» продукция, необходимо отметить, что не всегда один и тот же товар является од-

новременно и контрафактным, и фальсифицированным;

– любое лекарственное средство или медицинское изделие, не отвечающее требованиям безопасности жизни или здоровья потребителя, является недоброкачественным товаром, но не любое недоброкачественное средство или медицинское изделие представляет опасность для жизни и здоровья;

– некоторые недоброкачественные товары могут быть фальсифицированными, но не каждый фальсифицированный препарат является недоброкачественным лекарственным средством;

– действующая дефиниция недоброкачественных лекарственных средств охватывает не только лекарственные средства, пришедшие в негодность, но и произведенные с несоблюдением требований нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации.

– лекарственный препарат может быть одновременно фальсифицированным, недоброкачественным и представлять опасность для жизни или здоровья потребителя;

– в предмет преступления (ст. 238¹ УК РФ) фальсифицированные биологически активные добавки, содержащие не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, включены обоснованно, поскольку:

а) фармацевтическая субстанция наряду с лекарственным препаратом относится к лекарственным средствам, но в отличие от лекарственного препарата ее оборот не требует государственной регистрации, поскольку она не является самостоятельным продуктом, а выступает либо как исходное сырье, либо как важный компонент лекарственного препарата, биологически активной добавки и т.п. Поэтому незаконный оборот фальсифицированных биологически активных добавок не подпадает под незаконный оборот лекарственных средств и требует самостоятельной уголовно-правовой оценки;

б) законодатель включил в предмет преступления не все биологически

активные добавки, а только те, которые в своем составе содержат не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, относящиеся к лекарственным средствам. Пищевые продукты, к которым относятся и биологически активные добавки, подлежат государственной регистрации;

в) в России потребление БАДов стремительно растет;

– предмет преступления, как он обозначен в статье 238¹ УК РФ, не соответствует подписанной Россией Конвенции Совета Европы «Медикрим», поэтому предлагается его уточнить путем дополнения нормы указанием на *фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, части, материалы и аксессуары*;

– под *производством* следует понимать совершенные в нарушение законодательства РФ умышленные действия, направленные на серийное получение лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок, содержащих фармацевтические субстанции, в результате которых получен хотя бы один из числа перечисленных предмет, готовый к потреблению (использованию).

Предложенное определение предлагается закрепить в примечании 1¹ к ст. 238¹ УК РФ, распространив его действие и на ст. 235¹ УК РФ;

– под *ввозом* предмета преступления на территорию Российской Федерации следует понимать фактическое пересечение им государственной границы РФ, в результате которых товары прибыли на территорию РФ любым способом;

– криминализация общественно опасных деяний в сфере производства и оборота фальсифицированной медицинской продукции и смежных с ними преступлений осуществлена в России более узко, чем предусмотрено Конвенцией Совета Европы «Медикрим». В этой связи предлагается дополнить описание форм общественно опасного деяния указанием на *пересылку, перевозку, приобретение* предмета преступления;

– предложена новая редакция части 1 статьи 238¹ УК РФ (см. раздел 1 автореферата);

– обосновано предложение о дополнении части 2 статьи 238¹ УК РФ пунктом «в» и примечанием 3 к ст. 238¹ УК РФ (см. раздел 1 автореферата);

– в случае если легальный завод изготавливает лекарственные средства, не обладая правом на использование товарного знака (право использования которого не предоставлено владельцем товарного знака по лицензионному договору), то уголовная ответственность должна наступать по ст. 180 и ст. 235¹ либо 238¹ УК РФ.

Состав преступления, предусмотренный ст. 180 УК РФ, отсутствует, если производство фармацевтических подделок осуществляется на легальном заводе без присвоения чужого товарного знака, т.е. в отношении своих же лекарственных средств, которые данный субъект правомочен изготавливать, но при этом нарушается технология изготовления лекарственных средств. В этом случае лекарственное средство будет либо некачественным, либо не отвечающим требованиям безопасности жизни или здоровья потребителей, поэтому уголовная ответственность будет наступать либо по ст. 238 или 238¹ УК РФ.

В § 3 *«Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий (ст. 327² УК РФ)»* исследуется уголовно-правовая характеристика данного состава, и делаются следующие выводы:

– непосредственным объектом рассматриваемого состава преступления (ст. 327² УК РФ) выступают общественные отношения, характеризующие установленный порядок изготовления и использования документов на медицинскую продукцию или упаковки лекарственного препарата;

– предметом преступления являются заведомо поддельные документы на медицинскую продукцию, сопровождающие ее оборот (ч. 1), а также пер-

вичная и вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата (ч. 2);

– объективная сторона характеризуется общественно опасным деянием, выраженным двумя альтернативными действиями – изготовлением или использованием предмета преступления;

– *изготовление* – это создание полностью поддельного документа или внесение в подлинный документ некоторых изменений. *Использование* заведомо поддельных документов на медицинский продукт, а также заведомо поддельной упаковки лекарственного препарата – предъявление или представление их в процессе обращения;

– если в процессе обращения фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок, предусмотренных статьей 238¹ УК РФ, используются поддельные документы на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств, то уголовная ответственность наступает только по данной статье, если субъект преступления сам не изготавливал указанные документы или упаковку; если же оно само изготовило документы, то подлежит ответственности по совокупности преступлений – ст. 238¹ и 327² УК.

– предложены название и часть 1 ст. 327² УК РФ в новой редакции (см. раздел 1 автореферата).

В **заключении** обобщаются результаты диссертационного исследования, формулируются основные выводы и предложения по совершенствованию и уголовного законодательства и практики его применения.

В **приложениях** приведены образец анкет и результаты анкетирования.

**Основные положения диссертационного исследования
опубликованы в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной
комиссией при Министерстве образования и науки РФ**

1. Фирсов, И.В. Объективные признаки преступления, предусмотренного ст. 238¹ УК РФ / И.В. Фирсов // Общество и право, 2016. – № 1. – С. 112–116. – 0,4 п.л.

2. Фирсов, И.В. Уголовно-правовое противодействие незаконному производству лекарственных средств и медицинских изделий (ст. 235¹ УК РФ): объект преступления / И.В. Фирсов // Библиотека криминалиста, 2016. – № 2 (25). – С. 25–34. – 0,5 п.л.

3. Фирсов, И.В. Уголовно-правовое противодействие незаконному производству лекарственных средств и медицинских изделий: объект и предмет преступления / И.В. Фирсов // Российский журнал правовых исследований, 2016. № 3. – С. 167–174. – 0,6 п.л.

4. Фирсов, И.В. Объективные признаки незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий (ст. 235¹ УК РФ) / И.В. Фирсов // Актуальные проблемы российского права, 2016. – № 5 (66). – С. 119–129. – 0,5 п.л.

Иные публикации

5. Фирсов, И.В. Международно-правовые основы противодействия незаконному обороту и производству фальсифицированных лекарственных средств и медицинской продукции / И.В. Фирсов // Уголовное право: стратегия развития в XXI веке. М., 2016. – С. 573–576. – 0,25 п.л.

6. Фирсов, И.В. Объект и предмет незаконного производства лекарственных изделий и медицинских изделий / И.В. Фирсов // Российский криминологический взгляд, 2015. – № 2. – С. 676–679. – 0,4 п.л.