

---

# ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ОТДЕЛЬНЫМ ВИДАМ ПРЕСТУПЛЕНИЙ

## COUNTERACTION TO CERTAIN TYPES OF CRIME

---

УДК 343.3/.7

DOI 10.17150/2500-4255.2018.12(6).845-855

### НЕЗАКОННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (СТАТЬЯ 235.1 УК РФ)

**А. И. Рарог**

*Московский государственный юридический университет им. О. Е. Кутафина (МГЮА), г. Москва,  
Российская Федерация*

#### **Информация о статье**

Дата поступления

3 сентября 2018 г.

Дата принятия в печать

15 ноября 2018 г.

Дата онлайн-размещения

24 декабря 2018 г.

#### **Ключевые слова**

Лекарственные средства; незаконное производство; медицинская техника; обслуживание медицинской техники; фармацевтическая безопасность

#### **Финансирование**

Работа выполнена при финансовой поддержке РФФИ по соглашению № 17-03-00832

**Аннотация.** Незаконное производство лекарственных средств и медицинской техники представляет глобальную угрозу для здоровья населения всех стран, не говоря уже о вреде, причиняемом их экономике. Наряду с отраслевыми законами, регламентирующими порядок производства и обращения медицинской продукции, жизнь и здоровье людей должны охраняться и уголовным законодательством, устанавливающим ответственность за наиболее опасные формы нарушения запретов в области медицины и фармакологии. Законодательный опыт зарубежных (преимущественно европейских) стран позволяет сделать вывод, что наиболее удачным решением проблемы уголовной ответственности за грубые нарушения порядка производства и обращения медицинской продукции является формулирование уголовно-правовых норм с бланкетными диспозициями, в которых признаки объективной стороны преступления раскрываются с помощью регулятивных законов, устанавливающих обязательные правила и запреты в области медицинского и фармацевтического обслуживания населения. На основе анализа международно-правовых норм и уголовного законодательства ряда зарубежных стран и Российской Федерации обосновывается вывод о целесообразности выделения медицинского уголовного права в самостоятельную подотрасль отечественного уголовного права, в которой фармацевтическое уголовное право может занять место автономного института. В статье анализируется состав преступления, предусмотренный ст. 235.1 УК РФ, обосновывается вывод о неполном соответствии терминологии уголовного закона понятийному аппарату законодательства в области здравоохранения, а также о необоснованности размещения анализируемой нормы в ее действующей редакции в главе о преступлениях против здоровья населения и общественной нравственности и предлагается авторский текст этой нормы.

### ILLEGAL PRODUCTION OF MEDICAL AGENTS AND EQUIPMENT (ARTICLE 235.1 OF THE CRIMINAL CODE OF THE RUSSIAN FEDERATION)

**Aleksey I. Rarog**

*Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, the Russian Federation*

#### **Article info**

Received

2018 September 3

Accepted

2018 November 15

Available online

2018 December 24

#### **Keywords**

Medical agents; illegal production; medical equipment; servicing medical equipment; pharmaceutical safety

**Abstract.** Illegal production of medical agents and equipment poses a global threat to public health of all countries, not to mention its harm to the economy. Human life and health should be protected not only by industry laws that regulate the production and distribution procedures, but also by criminal legislation that establishes liability for most dangerous violations of prohibitions in medicine and pharmacology. The legislative experience of foreign (mostly European) countries shows that the optimal solution to the problem of criminal liability in cases of grave violations of the production and trade procedures for medical production is to introduce criminal law norms with blanket dispositions, where the components of the actus reus of the offence are described through regulatory laws that set special rules and prohibitions for medical services and pharmaceuticals. The analysis of international legal norms and criminal legislation of some foreign countries and the Russian Federation allows the author to prove that it is necessary to single out medical criminal law as a specific sub-branch of Russian criminal law, where pharmaceutical criminal law could become an autonomous institute. The author presents an analysis of the constituent elements of the crime under Art. 235.1 of the Criminal Code of the Russian Federation and

**Acknowledgements**

Published with the financial support from Russian Fundamental Research Fund, Agreement № 17-03-00832

concludes that the terminology of criminal law does not fully correspond to the concepts in healthcare legislation, and also that the analyzed norm in its present edition should not be included in the Chapter on crimes against public health and morals; the author offers his own version of this norm.

По независимым экспертным оценкам, объем теневой экономики только в европейских странах превышает 2 трлн евро [1, S. 24]. Значительное место в теневой экономике всего мира занимает незаконный оборот веществ, средств и предметов, использование которых может представлять угрозу для жизни и здоровья потребителей. Это касается не только наркотических средств, психотропных веществ, а также их аналогов, но и фальсифицированной продукции, предназначенной для широкого потребления, в том числе медицинской продукции. Например, в США предметом уголовного преследования стал запоздалый отзыв понижающего холестерин лекарственного средства Lipobay (Bayer) [2, S. 31], диетического препарата Pen-Phen (Wyeth), а также болеутоляющего средства Vioxx (Merck) [3, S. 552].

Борьба с незаконным оборотом медицинской продукции, в частности уголовно-правовыми средствами, в высшей степени актуальна и для России. Для повышения эффективности этой борьбы необходима соответствующая нормативная база, включая уголовно-правовые инструменты. В современной правовой науке уже вызрела идея о закономерности обособления новых подотраслей в рамках традиционных отраслей права [4, с. 45], в том числе уголовного права [5, с. 186; 6, с. 23; 7, с. 82; 8, с. 77]. В развитие этой идеи заслуживает активной поддержки позиция И. В. Фирсова, полагающего, что к настоящему времени сформировалась нормативная основа фармацевтического уголовного права, включающая ст. 235.1, 238.1 и 327.2 УК РФ [9, с. 10–11].

Исходя из места ст. 235.1 в системе УК РФ можно предположить, что в ней подразумевается посягательство на здоровье населения. Однако вопрос об объекте незаконного оборота лекарственных препаратов и медицинских изделий, который по общему правилу определяется принадлежностью нормы к той или иной главе уголовного кодекса, в данном конкретном случае вряд ли имеет однозначное решение. Нет такого единообразного решения и в зарубежном уголовном законодательстве.

Например, в Уголовном уложении ФРГ отсутствуют нормы о фальсификации и другом незаконном обращении лекарственных средств,

поэтому в немецкой уголовно-правовой науке не обсуждается вопрос о месте таких норм в системе уголовного законодательства. Уголовно-правовое противодействие незаконному обращению лекарственных средств осуществляется на основе специальных законов, образующих так называемое дополнительное уголовное право, в частности относящихся к уголовно-правовой защите прав потребителей [10, S. 4; 11, с. 157]. Основой фармацевтического уголовного права является Закон ФРГ об обращении лекарственных средств (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz — AMG)* 1976 г. в ред. от 18 июля 2017 г.<sup>1</sup> Этот нормативный правовой акт, включая его уголовно-правовые аспекты, достаточно подробно комментируется немецкими учеными [12–14]. Кроме того, нормы о фальсификации лекарственных средств и их незаконном обращении содержатся в некоторых других законах, например об обращении наркотических средств (BtMG), о медицинских продуктах (MedProdG), о рекламе в области здравоохранения (HWG).

Законодатель одних стран незаконное производство медицинской продукции относит к преступлениям экономического характера (например, Азербайджан, Грузия, Китай, Узбекистан), других — к преступлениям против здоровья населения (Беларусь, Молдова, Украина, Таджикистан, Турция), третьих — к преступлениям в сфере общественной безопасности (Польша, Таиланд), четвертых — к преступлениям против здоровья человека (Израиль).

Представляется, что обоснованность отнесения незаконного производства медицинской продукции к преступлениям той или иной группы определяется степенью определенности предмета преступления и характеристикой объективной стороны деяния. Например, УК Грузии определяет предмет преступления как фальсифицированную продукцию (ст. 197.1) либо продукцию, опасную для жизни или здоровья (ст. 198), и относит эти деяния к преступлениям экономической направленности. В УК Беларуси предмет определен как недоброкачественная продукция, заведомо способная повлечь за-

<sup>1</sup> BGBl I. S. 2757.

болевания или отравления людей, а ее выпуск на товарный рынок или реализация признаны преступлениями против здоровья населения (ст. 337). Украинский кодекс, введя в 2012 г. новую статью, определил предмет преступления как заведомо фальсифицированные лекарственные средства (ст. 321.1), а норму об этом преступлении включил в гл. XXIII, посвященную преступлениям в сфере незаконного оборота наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов или прекурсоров, а также иным преступлениям против здоровья населения. В гл. 3 УК КНР («Преступления, связанные с нарушением экономического порядка социалистического рынка») выделен § 1 («Преступления, связанные с производством и реализацией фальсифицированной и некачественной продукции»), в котором в качестве самостоятельных составов преступлений предусмотрены производство и реализация поддельных (ст. 141) и некачественных (ст. 142) лекарственных средств.

С точки зрения объекта посягательства незаконный оборот фальсифицированной медицинской продукции допустимо признать преступлениями в сфере экономической деятельности, если законодатель делает акцент на фальсифицированном характере медицинской продукции и не подчеркивает ее опасности для жизни или здоровья человека.

Например, ст. 186-3 УК Республики Узбекистан связывает ответственность за действия по незаконному обороту недоброкачественных либо фальсифицированных лекарственных средств или изделий медицинского назначения только с фактом привлечения к административной ответственности за такие же действия, не упоминая об угрозе жизни или здоровью людей.

Статья 194 Пенитенциарного (Уголовного) кодекса Эстонской Республики формулирует состав аналогичного преступления по типу формальных: ответственность за различные формы незаконного оборота лекарственных средств, а также хранение незаконно изготовленных лекарственных средств в целях их сбыта устанавливается за само деяние, а последствия не входят в объективную сторону преступления.

Аналогично сконструирован состав преступления в ст. 200-1 УК Азербайджанской Республики: ответственность наступает, во-первых, за действия, связанные с незаконным оборотом лекарственных препаратов, которые признаны некачественными, или не отвечающими требованиям нормативно-технических документов,

или с неизвестным происхождением, или с истекшим сроком годности, или не прошедших обязательную государственную регистрацию, а во-вторых, за аналогичные действия при их совершении в значительном размере. В обоих случаях законодатель подчеркивает экономически вредный характер деяния и ответственность за него не ставит в зависимость от причинения или угрозы причинения вреда здоровью неопределенно широкого круга людей.

Однако без лицензии могут производиться и вполне доброкачественные лекарственные средства и медицинские изделия. По этому поводу Т. П. Деревянская пишет: «Соответственно, само производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии) не ставит под угрозу общественные отношения по поводу здоровья населения и уж тем более не посягает на общественные отношения, обеспечивающие общественную безопасность. Если незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), когда такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна), не причинило вред здоровью гражданам, то необходимо говорить лишь о нарушении общественных отношений в сфере экономической деятельности» [15, с. 82]. Это мнение полностью соответствует позиции Верховного Суда РФ, который в п. 5 постановления Пленума «О судебной практике по делам о незаконном предпринимательстве» от 18 ноября 2004 г. № 23 разъяснил: «В том случае, когда осуществление частной медицинской практики или частной фармацевтической деятельности без соответствующего специального разрешения (лицензии) не повлекло последствий, указанных в ст. 235 УК РФ, но при этом был причинен крупный ущерб гражданам, организациям или государству либо извлечен доход в крупном размере или в особо крупном размере, действия лица следует квалифицировать по соответствующей части ст. 171 УК РФ». Из приведенного разъяснения видно, что нормы, предусмотренные ст. 235 и 235.1 УК РФ, соотносятся с нормой, закрепленной в ст. 171 УК РФ, как специальные по отношению к общей, т. е. являются специальными видами незаконного предпринимательства.

Но если характер предмета и содержание действий, образующих объективную сторону преступления, вызывают опасность причинения вреда здоровью, а тем более — смерти людей,

то на первый план выступают личные интересы: жизнь и здоровье. И коль скоро речь идет о жизни и здоровье конкретного лица (конкретных лиц), то объектом преступления следует считать жизнь или здоровье в смысле гл. 16 УК РФ. Если же деяние ставит в опасность жизнь или здоровье неопределенно широкого круга потерпевших, то объектом преступления становится здоровье *населения*, а не просто физического лица.

Например, характеристика предмета преступления как продукции, опасной для жизни или здоровья (ст. 198 УК Грузии), или как недоброкачественной продукции, заведомо способной повлечь заболевания или отравления людей (ст. 337 УК Республики Беларусь), или как поддельных лекарственных средств, могущих причинить тяжкие телесные повреждения (ст. 141 УК КНР), или как некачественных лекарственных средств, могущих причинить серьезные последствия (ст. 142 УК КНР подразумевает тяжелый физический вред здоровью или смерть человека), может служить достаточным основанием для отнесения деяний, связанных с незаконным оборотом такой медицинской продукции, к преступлениям против здоровья населения. Однако более предпочтительным является несколько иное решение вопроса о месте норм о незаконном обороте медицинской продукции в системе уголовного законодательства, к которому в последнее время приходят законодатели ряда стран.

Так, в Пенитенциарном (Уголовном) кодексе Эстонской Республики в гл. 12 («Преступления против здоровья населения») выделен самостоятельный отдел 3 — «Правонарушения в отношении лекарственных средств», состоящий, правда, всего из двух статей: «Незаконное обращение лекарственных средств» (194) и «Склонение человека к использованию допинга» (195).

В УК Республики Казахстан 2014 г. после главы об уголовных правонарушениях против здоровья населения и нравственности помещена самостоятельная глава 12 «Медицинские уголовные правонарушения». Она включает семь статей: 317 («Ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником»); 318 («Нарушение порядка проведения клинических исследований и применения новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации»); 319 («Незаконное производство аборта»); 320 («Неоказание помощи больному»); 321 («Разглашение врачебной тайны»); 322 («Незаконная медицинская

и фармацевтическая деятельность и незаконная выдача рецептов и иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ») и 323 («Обращение с фальсифицированными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения или медицинской техникой»).

Наиболее полно и последовательно вопрос о наборе норм о преступлениях в сфере медицинского и фармацевтического обслуживания населения и их месте в системе Особенной части УК решен в принятом 2 февраля 2017 г. и вступающем в силу с 1 января 2019 г. Уголовном кодексе Кыргызской Республики.

Раздел VI («Преступления против личности») включает девять глав. После глав о преступлениях против жизни, против здоровья и преступлениях, ставящих жизнь и здоровье человека в опасность, помещена глава о преступлениях в сфере медицинского и фармацевтического обслуживания личности (видимо, точнее было бы сказать, населения). Она включает девять статей: 152 («Ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником»); 153 («Незаконное проведение опытов на человеке»); 154 («Незаконное изъятие органов или тканей умершего человека»); 155 («Имплантация женщине чужой яйцеклетки»); 156 («Запрещенные действия с эмбрионом»); 157 («Нарушение порядка обращения донорской крови»); 158 («Насильственное донорство»); 159 («Незаконная лечебная деятельность»); 160 («Разглашение врачебной тайны»). Составы преступлений, предусмотренных ст. 152, 153, 159 и 160, являются материальными: ответственность обусловлена причинением по неосторожности тяжкого вреда, остальные составы сконструированы как формальные. Законодательный опыт Кыргызской Республики вполне может быть использован для обособления норм, составляющих основы медицинского уголовного права, в самостоятельном разделе главы о преступлениях против здоровья населения с примерным названием «Нарушение медицинских запретов» [16, с. 94–95].

Законодательный опыт упомянутых стран представляется вполне позитивным. Он в целом соответствует международно-правовым основам фармацевтического уголовного права: конвенция «Медикрим» обязывает присоединившиеся к ней государства установить уголовную ответственность за деяния, перечисленные

в ст. 5–7, а также за аналогичные преступления, связанные с угрозами для здоровья населения. Более того, перечисляя отягчающие обстоятельства, на первом месте конвенция упоминает причинение последствий в виде смерти либо физического или психического вреда здоровью потерпевших. Видимо, отечественному законодателю следовало бы использовать международный и зарубежный опыт в части совершенствования перечня и конструкции норм о преступлениях, связанных с медицинским и фармацевтическим обслуживанием населения, в том числе и ст. 235.1 УК РФ.

Предмет анализируемого преступления определен в законе как: 1) лекарственные средства; 2) медицинские изделия. В своей совокупности они образуют понятие «медицинский продукт». Вопрос о предмете данного преступления в специальной литературе исследован с достаточной полнотой [9, с. 24–29; 17; 18, с. 18–41], поэтому здесь позволительно ограничиться лишь общими сведениями, носящими нормативный характер.

Содержание понятия *лекарственных средств* в конвенции «Медикрим» раскрывается через их целевое предназначение: профилактика, лечение человека или животного<sup>2</sup> либо восстановление, исправление или изменение физиологических функций (п. «b» ст. 4).

В связи с производством лекарственного средства немалое значение имеют понятия фармацевтической субстанции и вспомогательного вещества, определение которых дается в пп. «c» и «d» ст. 4 конвенции).

Вторым обозначенным в законе предметом анализируемого преступления названы *медицинские изделия*. Этот термин используется только в международном праве и определяется как инструмент, устройство, приспособление, программное обеспечение, материал или иной объект, предназначенный для применения человеком в перечисленных целях (п. «e» ст. 4 конвенции «Медикрим»).

В России термин «медицинские изделия» используется только в законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который определяет это понятие как любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно

<sup>2</sup> В литературе было высказано предложение не считать предметом данного преступления медикамент, предназначенный для животного [7].

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 (ч. 1 ст. 38). Во всех более поздних нормативных правовых актах, регламентирующих оборот медицинской продукции, используется термин «медицинская техника»<sup>3</sup>, а термин «медицинские изделия» — лишь как определяющее понятие. Так, в Положении о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, утвержденном постановлением Правительства РФ от 3 июня

<sup>3</sup> О лицензировании отдельных видов деятельности: федер. закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ. Пункт 17 // Собрание законодательства РФ. 2011. № 19. Статья 2716; 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: постановление Правительства РФ от 3 июня 2013 г. № 469 // Там же. 2013. № 23. Статья 2926; Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: приказ Минздрава России от 28 нояб. 2013 г. № 876н // Российская газета. 2014. 18 июля (№ 160); Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: приказ Минздрава России от 30 дек. 2014 г. № 953н. URL: <http://www.pravo.gov.ru>.

2013 г. № 469, данное понятие определяется как «медицинские изделия, 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 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» (ст. 2).

С учетом российской законодательной практики, определяющей оборот медицинской продукции, в названии и тексте ст. 325.1 УК РФ термин «медицинские изделия» следует заменить термином «медицинская техника».

На территории нашей страны законным признается обращение медицинской продукции, только если она зарегистрирована уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации<sup>4</sup>. Поэтому следует признать обоснованным мнение ученых, подчеркивающих, что ст. 235.1 УК РФ подразумевает производство только качественной, нефальсифицированной и зарегистрированной продукции, поскольку оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок прямо предусмотрен ст. 238.1 УК РФ [9, с. 11; 19, с. 64–67; 20].

*Объективная сторона* рассматриваемого преступления в отечественном уголовном законе очерчена весьма скупо: как производство медицинского продукта без лицензии, если такая деятельность подлежит обязательному лицензированию.

<sup>4</sup> Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий [Электронный ресурс] : постановление Правительства РФ от 27 дек. 2012 г. № 1416 // СПС «КонсультантПлюс».

*Производство лекарственного средства* в конвенции «Медикрим» рассматривается как любая стадия процесса изготовления фармацевтического продукта либо процесса его приведения в готовый вид (п. «i» ст. 4).

Согласно ч. 1 ст. 45 закона «Об обращении лекарственных средств», их производство должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В соответствии с ч. 5 той же статьи в России запрещается производство лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств; фальсифицированных лекарственных средств; лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств. Следовательно, под действие ст. 235.1 УК РФ подпадает производство только тех лекарственных средств, оборот которых в России не запрещен, а производство может осуществляться на основании полученной лицензии. В противном случае производство указанных средств надлежит квалифицировать не по ст. 235.1, а по ст. 238.1 УК РФ.

Следует подчеркнуть, что сформулированное в конвенции «Медикрим» определение производства нуждается в корректировке с учетом особенностей российского уголовного законодательства, вкладывающего различное содержание в понятия «изготовление» и «производство».

В российском уголовном законе термин «изготовление» используется для обозначения разового действия, которое без дополнительных условий признается уголовно наказуемым даже при создании одного экземпляра предмета преступления (оружия — ст. 223, взрывчатых веществ или взрывных устройств — ст. 223.1 УК РФ).

Тот же термин в сочетании с указанной в законе целью сбыта (или распространения) используется для обозначения действий, в результате которых создается хотя бы один предмет преступления, но предназначенный не для личного потребления (использования), а для передачи другим лицам, чаще всего из корыстных побуждений (порнографические материалы или предметы — ст. 242, 242.1, поддельные акцизные марки — ст. 327.1, поддельные деньги или ценные бумаги — ст. 186 УК РФ).

В понятия «изготовление» и «производство» различное содержание вкладывается не только в Уголовном кодексе, но и в других законах России.

Так, в законе «О наркотических средствах и психотропных веществах» от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ (в ред. от 29 декабря 2017 г.) производство определяется как действия, направленные на серийное получение конечного продукта, а изготовление — как получение конечного продукта независимо от его количества и предназначения (для личного потребления или для сбыта) (ст. 1). Более детальное определение производства дается Пленумом Верховного Суда РФ: «Под незаконным производством наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов (статья 228.1 УК РФ) следует понимать совершенные в нарушение законодательства Российской Федерации умышленные действия, направленные на серийное получение таких средств или веществ из растений, химических и иных веществ (например, с использованием специального химического или иного оборудования, производство наркотических средств или психотропных веществ в приспособленном для этих целей помещении, изготовление наркотика партиями, в расфасованном виде)» (п. 1 постановления от 15 мая 2006 г. № 14).

Применительно к лекарственным средствам в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» производство определяется как «деятельность по производству лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств» (п. 31 ст. 4). Приведенная характеристика производства вызывает возражения. Во-первых, здесь определяемое понятие (производство) раскрывается как деятельность *по производству*... Во-вторых, в понятие производства включены хранение и реализация лекарственных средств, что вряд ли правильно, поскольку в ст. 238 и 238.1 УК РФ эти действия от производства отделены.

В соответствии с ч. 3 ст. 38 закона «Об обращении лекарственных средств» обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль,

хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание. Таким образом, производство лишь составная часть обращения медицинских изделий.

Итак, понятие «производство» в российском уголовном законе применяется для обозначения системы действий, иначе говоря — деятельности. Это обстоятельство справедливо подчеркивалось в научной литературе. Так, И. В. Фирсов применительно к ст. 238.1 УК РФ предлагал следующее определение производства: «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 числа перечисленных предмет, готовый к потреблению (использованию)» [9, с. 12–13].

Итак, лишь деятельность в сфере экономических отношений (предпринимательская) может быть лицензированной или нелицензированной. Именно отсутствием специального разрешения на производство лекарственных средств или медицинских изделий, необходимого для их товарного производства, обусловлена уголовная ответственность по ст. 235.1 УК РФ. При таких обстоятельствах не усматривается оснований для помещения этой нормы среди норм о преступлениях против здоровья населения. Логичнее было бы поместить ее в главу об экономических преступлениях.

Характеристика объективной стороны преступления, предусмотренного ст. 235.1 УК РФ, не в полной мере соответствует отечественному законодательству о лицензировании деятельности, связанной с медицинской техникой. В этой норме ответственность устанавливается лишь за *производство* медицинской техники, тогда как обязательному лицензированию подлежит не только ее производство, но и техническое обслуживание как самостоятельный вид предпринимательской деятельности. Так, в федеральном законе от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ предусмотрено обязательное лицензирование не только производства, но и технического *обслуживания* медицинской техники на коммерческой основе (п. 17 ст. 12). Обязательность лицензирования предпринимательской деятельности по коммерческому обслуживанию

медицинской техники предусмотрена и подзаконными нормативными правовыми актами<sup>5</sup>.

Такое нормативное решение представляется вполне обоснованным, поскольку качественное обслуживание медицинской техники, как и ее производство, может быть обеспечено только квалифицированными специалистами, а ее некачественное обслуживание может причинить столь же тяжкие последствия, как и производство некачественной медицинской техники. Следовательно, для приведения диспозиции ст. 235.1 УК РФ в соответствие с действующим российским законодательством в области здравоохранения ее можно было бы сформулировать как *производство лекарственных средств или медицинской техники, а также техническое обслуживание медицинской техники за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя*.

<sup>5</sup> 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 : постановление Правительства РФ от 3 июня 2013 г. № 469 ; Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники : приказ Минздрава России от 30 дек. 2014 г. № 953н : (ред. от 8 сент. 2017 г.) ; Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники : приказ Минздрава России от 28 нояб. 2013 г. № 876н ; Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники [Электронный ресурс] : приказ Минздрава России от 30 дек. 2014 г. № 953н // ИПО «Гарант».

Однако изменение диспозиции анализируемой уголовно-правовой нормы только в части предмета преступления и совершаемых в отношении него действий не может обосновать ее включение в главу о преступлениях против здоровья населения. Для этого необходимо в самой норме подчеркнуть (как это сделано в конвенции «Медикрим») опасность деяния для здоровья населения и очертить круг субъектов данного преступления.

В соответствии с действующей редакцией ст. 235.1 УК РФ субъектом преступления может быть лицо, не имеющее лицензии на производство лекарственных средств или медицинской техники. Такая характеристика субъекта охватывает две группы лиц: во-первых, лиц, которые по лицензионным требованиям, сформулированным в ст. 4–5<sup>1</sup> Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686 (в ред. от 20 июня 2018 г.), могли претендовать на получение искомой лицензии, но по любым причинам ее не получили, а во-вторых, лиц, которые упомянутым лицензионным требованиям не соответствуют и поэтому лицензии получить не могут в принципе.

В частности, обязательным лицензионным требованием соискателя лицензии на производство лекарственных средств является наличие высшего фармацевтического, химического, медицинского или биологического (а применительно к лекарственным средствам для животных — ветеринарного) образования, стажа работы не менее чем пять лет в области производства и контроля качества лекарственных средств<sup>6</sup>.

Обязательным лицензионным требованием к соискателю лицензии на техническое обслуживание медицинской техники по закону является наличие работников, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее трех лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повы-

<sup>6</sup> Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств [Электронный ресурс] : постановление Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686 : (ред. от 20 июня 2018 г.). Статьи 4–5<sup>1</sup> // СПС «КонсультантПлюс».



шение квалификации не реже одного раза в пять лет)<sup>7</sup>.

Разумеется, несоответствие лица и другим лицензионным требованиям чревато опасностью для жизни и здоровья лиц, обращающихся за медицинской или фармацевтической помощью. Но если таковую помощь пытаются на коммерческой основе оказать лица, профессионально не подготовленные, то это практически гарантирует неприятные для здоровья пациента последствия.

По изложенным соображениям и с учетом рекомендаций конвенции «Медикрим» ст. 235.1 УК РФ следует сформулировать следующим образом:

«Незаконное производство лекарственных средств и медицинской техники

1. Производство лекарственных средств лицом, не имеющим медицинского образования соответствующих уровня и специальности либо лишенным права заниматься медицинской практикой или осуществлять фармацевтическую деятельность, а равно производство медицинской техники, а также ее техническое обслуживание (за исключением случая, когда техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) лицом, не имеющим высшего или среднего профессионального (технического) образования, необходимого стажа работы по специальности и не обладающим дополнительным профессиональным обра-

зованием либо лишенным права на техническое обслуживание медицинской техники, — наказывается...

2. Те же деяния:

а) причинившие по неосторожности тяжкий вред здоровью или смерть человека;

б) причинившие по неосторожности смерть двух и более лиц;

в) совершенные организованной группой;

г) совершенные в крупном размере, — наказываются...

*Примечание.* Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств или медицинских изделий, превышающая сто тысяч рублей».

Сохранение двух квалифицирующих признаков в прежнем виде отражает тот факт, что описанные в ч. 1 данной нормы действия представляют собой хотя и незаконную, но все же предпринимательскую деятельность, поэтому ее организационный и экономический размах оказывает существенное влияние на степень общественной опасности совершаемого преступления.

Аналогичные действия лиц, которые по лицензионным требованиям могут выступать соискателями лицензии на производство лекарственных средств или медицинской техники, а также на ее техническое обслуживание, но по любым причинам такой лицензии не получили, обладают гораздо меньшей степенью потенциальной опасности для здоровья населения. Их основным объектом выступает не здоровье населения, а установленный порядок осуществления предпринимательской деятельности. Поэтому действия таких лиц должны квалифицироваться не по ст. 235.1, а по ст. 171 УК РФ как незаконное предпринимательство.

<sup>7</sup> 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 : постановление Правительства РФ от 3 июня 2013 г. № 469. Статья 5.

#### СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Schneider F. The shadow economy in Europe / F. Schneider. — Linz : Johannes Kepler Univ., 2013. — 186 S.
2. Müller-Gugenberger C. Wirtschaftsstrafrecht / C. Müller-Gugenberger, K. Bieneck. — 5. Aufl. — Baden-Baden : Nomos, 2011. — 2945 S.
3. Tiedemann K. Wirtschaftsstrafrecht. Besonderer Teil / K. Tiedemann. — 3. Aufl. — München : Vahlen, 2011. — 465 S.
4. Кашанина Т. В. Эволюционные закономерности права / Т. В. Кашанина // Актуальные проблемы российского права. — 2017. — № 12 (85). — С. 44–53.
5. Пикиров Н. И. Оправдана ли полная кодификация уголовного законодательства в современных условиях? / Н. И. Пикиров // Проблемы кодификации уголовного закона: история, современность, будущее : материалы 8-го Рос. конгр. уголов. права, Москва, 30–31 мая 2013 г. — М., 2013. — С. 184–187.
6. Денисова А. В. Нормы уголовного и уголовно-исполнительного права: проблемы взаимовлияния / А. В. Денисова // Уголовное право: стратегия развития в XXI веке : материалы 10-й Междунар. науч.-практ. конф., Москва, 24–25 янв. 2013 г. — М., 2013. — С. 23–26.
7. Коняхин В. П. Элементный состав структуры уголовного права / В. П. Коняхин, М. С. Жук // Актуальные проблемы теории и практики применения уголовного закона : материалы 3-й Всерос. науч.-практ. конф., Москва, 26 нояб. 2015 г. — М., 2016. — С. 78–82.

8. Есаков Г. А. Кодификация и подотрасли уголовного права / Г. А. Есаков // Проблемы кодификации уголовного закона: история, современность, будущее : материалы 8-го Рос. конгр. уголов. права, Москва, 30–31 мая 2013 г. — М., 2013. — С. 76–79.
9. Фирсов И. В. Незаконный оборот медицинской продукции : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08 / И. В. Фирсов. — М., 2017. — 209 с.
10. Hellmann U. Bestimmung des Sondersubjekts bei Wirtschaftsstraftaten im russischen und deutschen Recht / U. Hellmann, G. Esakov, P. Golovnenkov. — Potsdam : Potsdam Univ. Verlag, 2010. — 84 S.
11. Рагог А. И. Фармацевтическое уголовное право Германии и России / А. И. Рагог, У. Хелльманн, П. В. Головненков // Библиотека уголовного права и криминологии. — 2015. — № 1 (9). — С. 156–177.
12. Deutsch E. Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG) / E. Deutsch, Hans-Dieter Lippert. — 3. Aufl. — Heidelberg : Springer-Verlag, 2010. — 1100 S.
13. Kloesel A. Arzneimittelrecht. Kommentar mit amtlichen Begründungen, weiteren Materialien und einschlägigen Rechtsvorschriften sowie Sammlung gerichtlicher Entscheidungen / A. Kloesel, W. Cyran. — 3. Aufl. — Stuttgart : Deutscher Apotheker Verlag, 2007. — 737 S.
14. Kügel J. W. Arzneimittelgesetz (AMG) : kommentar / J. W. Kügel, R.-G. Müller, H.-P. Hofmann — 1. Aufl. — München : Verlag C. H. Beck, 2012. — 1528 S.
15. Деревянская Т. П. Уголовная ответственность за незаконное обращение лекарственных средств и медицинских изделий : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08 / Т. П. Деревянская. — Омск, 2015. — 191 с.
16. Рагог А. И. Развитие фармацевтического уголовного права в России / А. И. Рагог // Союз криминалистов и криминологов. — 2018. — № 2. — С. 94–96.
17. Ерохина А. В. К вопросу об объекте преступления в сфере производства и оборота фальсифицированных лекарственных средств / А. В. Ерохина // Вестник Казанского юридического института МВД России. — 2013. — № 1 (11). — С. 108–113.
18. Третьякова Е. И. Оборот фальсифицированных лекарственных средств: уголовно-правовые и криминологические проблемы противодействия : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.08 / Е. И. Третьякова. — Саратов, 2016. — 264 с.
19. Ерохина А. В. Уголовно-правовые и криминологические меры противодействия производству и обороту фальсифицированных лекарственных средств / А. В. Ерохина, В. Д. Ларичев. — М. : Юрлитинформ, 2013. — 240 с.
20. Козаев Н. Ш. Изменения уголовной политики в сфере противодействия злоупотреблениям на фармацевтическом рынке / Н. Ш. Козаев // Российский следователь. — 2015. — № 24. — С. 26–29.

#### REFERENCES

1. Schneider F. *The shadow economy in Europe*. Linz, Johannes Kepler University, 2013. 186 S.
2. Müller-Gugenberger C., Bieneck K. *Wirtschaftsstrafrecht*. 5. Aufl. Baden-Baden, Nomos, 2011. 2945 S.
3. Tiedemann K. *Wirtschaftsstrafrecht. Besonderer Teil*. 3. Aufl. München, Vahlen, 2011. 465 S.
4. Kshanina T. V. Evolutionary Patterns of Law. *Aktual'nye problemy rossiiskogo prava = Topical Problems of Russian Law*, 2017, no. 12 (85), pp. 44–53. (In Russian).
5. Pikurov N. I. Is full codification of criminal law justified in the present conditions? *Problemy kodifikatsii ugovnogo zakona: istoriya, sovremennost', budushchee. Materialy 8-go Rossiiskogo kongressa ugovnogo prava, Moskva, 30–31 maya 2013 g.* [Problems of codification of the criminal law: past, present, future. Materials of the 8<sup>th</sup> Russian congress of criminal law, Moscow, May 30–31, 2013]. Moscow, 2013, pp. 184–187. (In Russian).
6. Denisova A. V. Norms of criminal and penitentiary law: problems of interaction. *Ugovnoe pravo: strategiya razvitiya v XXI v. Materialy 10-i Mezhdunarodnoi nauchno-prakticheskoi konferentsii. Moskva, 24–25 yanvarya 2013 g.* [Criminal Law: Development Strategy in the 21<sup>st</sup> century. Materials of the 10<sup>th</sup> International Research Conference, Moscow, January 24–25, 2013]. Moscow, 2013, pp. 23–26. (In Russian).
7. Konyakhin V. P., Zhuk M. S. Elemental composition of the structure of criminal law. *Aktual'nye problemy teorii i praktiki primeneniya ugovnogo zakona. Materialy 3-i Vserossiiskoi nauchno-prakticheskoi konferentsii, Moskva, 26 noyabrya 2015 g.* [Topical Issues of the Theory and Practice of Enforcing Criminal Law. Materials of All-Russian Research Conference, Moscow, November 26, 2015]. Moscow, 2016, pp. 78–82. (In Russian).
8. Esakov G. A. Codification and sub-branches of criminal law. *Problemy kodifikatsii ugovnogo zakona: istoriya, sovremennost', budushchee. Materialy 8-go Rossiiskogo kongressa ugovnogo prava, Moskva, 30–31 maya 2013 g.* [Issues of Criminal Law Codification: History, Modernity, Future. Materials of the 8<sup>th</sup> Russian Congress of Criminal Law, Moscow, May 30–31, 2013]. Moscow, 2013, pp. 76–79. (In Russian).
9. Firsov I. V. *Nezakonnoe proizvodstvo meditsinskoi produktsii: ugovno-pravovoe issledovanie. Kand. Diss.* [Illegal manufacturing of medical products: a criminal law study. Cand. Diss.]. Moscow, 2017. 209 p.
10. Hellmann U., Esakov G., Golovnenkov P. *Bestimmung des Sondersubjekts bei Wirtschaftsstraftaten im russischen und deutschen Recht*. Potsdam University Verlag, 2010. 84 S.
11. Rarog A. I., Hellmann U., Golovnenkov P. V. Pharmaceutical criminal law of Germany and Russia. *Biblioteka ugovnogo prava i kriminologii = Library of Criminal Law and Criminology*, 2015, no. 1 (9), pp. 156–177. (In Russian).
12. Deutsch E., Lippert Hans-Dieter. *Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG)*. 3. Aufl. Heidelberg, Springer-Verlag, 2010. 1100 S.
13. Kloesel A., Cyran W. *Arzneimittelrecht. Kommentar mit amtlichen Begründungen, weiteren Materialien und einschlägigen Rechtsvorschriften sowie Sammlung gerichtlicher Entscheidungen*. 3. Aufl. Stuttgart, Deutscher Apotheker Verlag, 2007. 737 S.
14. Kügel J. W., Müller R.-G., Hofmann H.-P. *Arzneimittelgesetz (AMG)*. 1. Aufl. München, Verlag C. H. Beck, 2012. 1528 S.
15. Derevyanskaya T. P. *Ugovnaya otvetstvennost' za nezakonnoe obrashchenie lekarstvennykh sredstv i meditsinskikh izdelii. Kand. Diss.* [Criminal Liability for Illegal Circulation of Drugs and Medical Products. Cand. Diss.]. Omsk, 2015. 191 p.

16. Rarog A. I. Development of Pharmaceutical Criminal Law in Russia. *Soyuz kriminalistov i kriminologov = The Union of Criminalists and Criminologists*, 2018, no. 2, pp. 94–96. (In Russian).
17. Erokhina A. V. To the issue of the object of crime in production and trade in counterfeit medications. *Vestnik Kazanskogo yuridicheskogo instituta MVD Rossii = Bulletin of the Kazan Law Institute of MIA Russia*, 2013, no. 1 (11), pp. 108–113. (In Russian).
18. Tretyakova E. I. *Oborot fal'sifitsirovannykh lekarstvennykh sredstv: ugovovno-pravovye i kriminologicheskie problemy protivodeistviya. Kand. Diss.* [Trade in counterfeit medications: criminal law and criminological issues of counteraction. Cand. Diss.]. Saratov, 2016. 264 p.
19. Erokhina A. V., Larichev V. D. *Ugovovno-pravovye i kriminologicheskie mery protivodeistviya proizvodstvu i oborotu fal'sifitsirovannykh lekarstvennykh sredstv* [Criminal Law and Criminological Measures of Counteracting the Production and Trade in Counterfeit Medications]. Moscow, Yurlitinform Publ., 2013. 240 p.
20. Kozaev N. Sh. Changes of Criminal Policy in the Sphere of Combating Abuses in the Pharmaceutical market. *Rossiiskii sledovatel' = Russian Investigator*, 2015, no. 24, pp. 26–29. (In Russian).

#### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

*Rarog Aleksey Ivanovich* — научный руководитель кафедры уголовного права Московского государственного юридического университета им. О. Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, заслуженный деятель науки Российской Федерации, почетный юрист г. Москвы, г. Москва, Российская Федерация; e-mail: alek.rarog@yandex.ru.

#### ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ

Rarog A. I. Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий (статья 235.1 УК РФ) // *Всероссийский криминологический журнал*. — 2018. — Т. 12, № 6. — С. 845–855. — DOI: 10.17150/2500-4255.2018.12(6).845-855.

#### INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

*Rarog, Aleksey I.* — Research Supervisor, Chair of Criminal Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Doctor of Law, Professor, Honorary Researcher of the Russian Federation, Honorary Lawyer of Moscow, Moscow, the Russian Federation; e-mail: alek.rarog@yandex.ru.

#### FOR CITATION

Rarog A. I. Illegal production of medical agents and equipment (Article 235.1 of the Criminal Code of the Russian Federation). *Vserossiiskii kriminologicheskii zhurnal = Russian Journal of Criminology*, 2018, vol. 12, no. 6, pp. 845–855. DOI: 10.17150/2500-4255.2018.12(6).845-855. (In Russian).