

УДК 343.3/7

DOI 10.37279/2413-1733-2022-8-1-117-124

**ПРОБЛЕМЫ КОНКУРЕНЦИИ НОРМ, РЕГУЛИРУЮЩИХ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕЗАКОННОЕ ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Деревянская Т. П., Иликбаева Е. С.

Крымский филиал Краснодарского университета МВД России

Проблема конкуренции норм (как уголовных, так и административных), регулирующих ответственность за обращение фальсифицированной медицинской продукции является весьма дискуссионным как в теории уголовного права, так и при расследовании таких преступлений. Возникает ряд вопросов, которые затрудняют процесс квалификации и мешают правоприменителю дать верную правовую оценку рассматриваемым общественно опасным деяниям. Кроме того, что трудности при квалификации возникают в определении самого предмета преступления, также значительная часть ошибок связана с непосредственным разграничением уголовно-правовых норм и их отличий от административных правонарушений.

Проводя анализ правоприменительной практики по ст.ст. 235¹ и 238¹ УК РФ, следует отметить, что случаи привлечения лиц к уголовной ответственности достаточно редки несмотря на то, что изымается из оборота достаточно большое количество фармацевтической и медицинской продукции, находящейся в незаконном обороте, объемы фальсифицированной медицинской продукции сравниваются с объемами оборота наркотических средств. Такой низкий уровень привлечения лиц к уголовной ответственности по изучаемым составам преступлений отмечается прежде всего потому, что до настоящего времени не определен и не выработан единый подход к пониманию признаков состава преступления, а также не уделяется должного внимания к проблеме конкуренции норм, регулирующих ответственность за незаконное обращение фармацевтической и медицинской продукции.

Ключевые слова: незаконное обращение лекарственных средств, незаконное обращение медицинских изделий, конкуренция норм, смежные составы.

На современном этапе развития России производство и распространение лекарств и медицинских изделий входит в ряд наиболее прибыльных видов бизнеса, россиянам предлагается в десять раз больше препаратов, чем 20 лет назад: согласно данным Государственного реестра лекарственных средств Российской Федерации (далее – РФ). В то же время эксперты прогнозируют дальнейший рост российского фармацевтического рынка с учетом существования мирового тренда по увеличению объема производства и потребления фармацевтической продукции.

Кроме социальных и человеческих потерь, фальсифицированная медицинская продукция приводит к экономическим потерям, к возникновению новой формы недобросовестной конкуренции, к снижению доходов производителей.

Следует также отметить, что спрос на лекарственные средства и медицинские изделия всегда был высоким, однако в последние годы спрос значительно вырос и продолжает увеличиваться. По данным Национального рейтингового агентства прибыль от розничной продажи лекарств будет только расти [1], что, несомненно, не может не отразиться и на заинтересованности фальсификаторов на фармацевтическую продукцию.

На увеличивающийся спрос фармацевтических препаратов повлияла и пандемия коронавирусной инфекции COVID-19, которая привела к росту спроса на все лекарственные препараты, вакцины и медицинские изделия, входящие в перечень жизненно необходимых, что в свою очередь влияет на распространение такой продукции недобросовестными лицами [2].

Тенденции интенсивного развития рассматриваемой отрасли и возросший спрос на фармацевтическую продукцию негативным образом сказался на развитии теневого бизнеса в сфере обращения лекарственных средств, активизация фальсификации лекарственных средств, в результате чего количество фальсифицированных (некондиционных), субстандартных (некачественных) и незарегистрированных лекарств в обращении в нашей стране существенно возросло. Причем незаконное производство фармацевтической продукции осуществляется на профессиональном уровне, достаточно крупными изготовителями.

Также следует отметить о публикуемых ежедневно на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации об отзыве лекарственных средств, например, 13.12.2021 года отозван лекарственный препарат «Пролия» торговой марки ООО «Амджен» который имеет маркировку на турецком языке и ввоз указанного препарата на территорию Российской Федерации [3]. Небольшое количество лиц, привлеченных к уголовной ответственности свидетельствует о высокой латентности преступлений, совершаемых в сфере изготовления и обращения лекарственных средств. Указанные обстоятельства подтверждают необходимость разработки и воплощения на практике действенных мер по противодействию и предотвращению указанным общественно опасным деяниям. Важно на современном этапе создать эффективную общегосударственную систему предотвращения и противодействия преступности в сфере изготовления и оборота лекарственных средств.

Квалификация преступлений в сфере обращения фармацевтической продукции осложняется сложностью разграничения ст.ст. 235¹ и 238¹ УК РФ со смежными составами преступлений и административных правонарушений, в связи с чем необходимо правильное уяснение признаков рассматриваемых составов преступлений.

Правонарушения, совершаемые в сфере производства и обращения лекарственных средств, прежде всего включают:

- фальсификацию лекарственных средств (изготовление (производство) фальсифицированных лекарственных средств и оборот фальсифицированных лекарственных средств, в том числе контрабанду фальсифицированных лекарственных средств);
- незаконный оборот лекарственных средств (осуществление распространения лекарственных средств, оборот которых запрещен действующим законодательством в РФ; торговлю лекарственными средствами через ряд фиктивных предприятий; незаконная продажа с уклонением от уплаты налогов, в том числе через Интернет, лекарственных средств, ввезенными на территорию Российской Федерации вне таможенным контролем, и т. п.);
- нарушение установленного порядка доклинического изучения, клинических испытаний и государственной регистрации лекарственных средств;
- изготовление контрафактных лекарственных препаратов (нарушение интеллектуальной собственности в сфере производства лекарственных средств). Преступность в сфере изготовления и оборота лекарственных средств имеет внутреннюю

структуру (по видам проводимой деятельности субъектами хозяйственной деятельности в указанной сфере деятельности).

Наибольшая сложность у правоприменителя возникает при разграничении преступлений предусмотренных ст.ст. 235¹ и 171 УК РФ. Отметим, что незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий (не являющихся предметом преступления ст.238¹ УК РФ) без специального разрешения, т. е. лицензии, когда такая лицензия является обязательной, необходимо квалифицировать по ст. 235¹ УК РФ. Так как в данном случае ст. 235¹ УК РФ является специальным составом по отношению к ст. 171 УК РФ, следовательно, квалификации по совокупности не требуется.

В случае если без специального разрешения (лицензии) производятся фальсифицированные, недоброкачественные или незарегистрированные лекарственные средства и медицинские изделия то такие деяния необходимо квалифицировать по совокупности статей 238¹ УК РФ статье 171 УК РФ. Поскольку производство лекарственных средств без лицензии составляет деяния, образующие незаконную предпринимательскую деятельность, а производство указанных выше лекарственных средств и медицинских изделий состав 238¹ УК РФ. Квалификация по ст. 235¹ УК РФ невозможна поскольку фальсифицированная медицинская продукция не является предметом ст. 238¹ УК РФ.

Такая позиция обоснованная и подтверждается апелляционным определением Московского областного суда приговор в отношении Сергеева В. В., по которому он признан виновным в совершении преступлений, предусмотренных п. «а» ч. 2 ст. 171 и п. «а» ч. 2 ст. 238.1 УК РФ, оставлен без изменения, апелляционная жалоба — без удовлетворения. Согласно материалам дела, Сергеев В. В. и его соучастники осуществляли производство и сбыт фальсифицированных лекарственных средств посредством распространения фармакологически активных веществ, ввезенных из Китая, под видом популярных лекарственных препаратов, таких, как, например, «Кларитин» и «Энтеродез».

Фиктивность субъекта хозяйствования, который якобы легально изготавливает лекарственные средства, что может иметь проявление через:

- отсутствие материально-технической базы (помещений, оборудования) для осуществления производства лекарственных средств по месту осуществления указанной деятельности субъектом хозяйствования;
- отсутствие или несоответствие необходимого производственного оборудования, технических средств, оборудования (инвентаря), средств измерения для обеспечения надлежащего проведения технологического процесса по производству лекарственных средств;
- отсутствие специалистов у производителя лекарственных средств, которые должны иметь соответствующее специальное образование и отвечать Единым квалификационным требованиям;
- несоответствие здания, помещений и оборудования, использующих для ведения деятельности по изготовлению и/или производства лекарственных средств, установленным требованиям;
- осуществления производства лекарственных средств без наличия лицензии на осуществление хозяйственной деятельности по производству (промышленного) лекарственных средств;

- отсутствие у субъекта хозяйствования-производителя лекарственных средств основной производственной документации, основной производственной рецептуры по лекарственным средствам.

Квалификация преступлений, связанных с незаконным обращением фармацевтической и медицинской продукции, осложняется еще и наличием административной ответственности за правонарушения, связанные с обращением такой продукции, что закономерно ставит вопрос о разграничении таких норм. Такое разграничение необходимо осуществлять на основе тщательного анализа признаков состава преступления и соответствующего административного правонарушения.

Так, при формулировании составов ст.ст. 6.28 и 6.33 КоАП РФ законодатель в диспозиции этих статей прямо указывает, что нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий и обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок будет административно наказуемым только в том случае, если эти деяния не содержат уголовно наказуемого деяния. Соответственно, для правильной квалификации таких правонарушений необходимо не только уяснение признаков состава административного правонарушения, но и подробное рассмотрение его во взаимоотношении со схожим составом преступления.

Статья 6.28 КоАП РФ предусматривает административную ответственность за действие или бездействие, выражающееся в нарушении конкретных правовых норм, регламентирующих порядок обращения медицинских изделий. При этом ст. 235¹ УК РФ предусматривает уголовную ответственность за производство медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна). Соответственно административной ответственности подлежит лицо, осуществляющее производство медицинских изделий в нарушение установленных правил за исключением случаев производства без лицензии (специального разрешения). Порядок производства медицинских изделий определен ГОСТ Р 15.013-2016[5], данный стандарт рассматривает работы, относящиеся к таким стадиям жизненного цикла медицинских изделий, как исследование, разработка, изготовление (производство), снятие с производства.

Анализ судебной практики позволил сделать вывод о том, что наиболее часто объективная сторона правонарушений, предусмотренных ст. 6.28 КоАП РФ заключается в нарушении требований применения медицинских изделий. Так, применяются медицинские изделия, не зарегистрированные в установленном порядке. Примером может служить ООО «МУ «ЦМК-Дземги», где в медицинских целях использовались медицинские изделия, на которые отсутствовали регистрационные удостоверения, а именно: «Кресло Барани», «Стоматологическая установка», «Ширма медицинская», а также «Простыня одноразовая». На медицинских изделиях «Кресло Барани», «Стоматологическая установка», «Ширма медицинская» на момент проверки отсутствовали информационные таблички, содержащие сведения на русском языке о маркировке включающую наименование и производителя товара, или иные другие обозначения, с помощью которых возможно идентифицировать данные объекты, как медицинские изделия [6].

Также применяются медицинские изделия с истекшим сроком годности или нарушением условий хранения, например ООО «Биофарм» применяло медицинское

изделие с истекшим сроком годности, а именно: лейкопластырь «Унипласт кровоостанавливающий М-ДОК №8» [7].

Кроме того, значительная часть нарушений, связана с хранением и применением медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке, так, Бюджетное учреждение здравоохранения Удмуртской Республики «Республиканская офтальмологическая клиническая больница Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» г. Ижевск осуществляла хранение и использование при проведении операций по кератопластике незарегистрированных медицинских изделий: «Материал для кератопластики» производства отделения заготовки трупных тканей БУЗ УР «РОКБ МЗ УР» [8].

Нередко административным правонарушением являлось также нарушение требований по эксплуатации, в том числе техническому обслуживанию, предусмотренных нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя). В качестве примера можно привести МАУЗ ОТКЗ ГКБ № 1 установлен факт обращения медицинских изделий с нарушением правил эксплуатации и технического обслуживания. Согласно паспорту Прибора ЭХВЧ-350-03-«ФОТЭК», гарантийный срок эксплуатации нейтрального электрода – 12 месяцев, при числе циклов дезинфекций не более 500. Записи, подтверждающие проведение дезинфекции многоцветного нейтрального электрода, а также учет проведенных дезинфекций и визуальных осмотров нейтрального электрода не представлены. При этом, при обращении медицинских изделий (аппарата электрохирургического высокочастотного ЭХВЧ-350-«ФОТЕК», нейтрального электрода) в отделении детской хирургии МАУЗ ОТКЗ ГКБ № 1 при проведении хирургических вмешательств у пациентов неоднократно возникали ожоги мягких тканей, что в свою очередь требует длительного лечения и реабилитации [9].

Таким образом административная ответственность предусмотрена за нарушение любых правил обращения медицинских изделий, кроме производства медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такая лицензия (такое разрешение) было обязательным.

Рассматривая статью 6.33 КоАП РФ «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» и ее отличие от ст. 238¹ УК РФ, в первую очередь отметим, что уголовной ответственности подлежит только незаконное обращение лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок в крупном размере. Также имеют значительное отличие объективные признаки рассматриваемых составов правонарушения и преступления.

Для наглядности объективные признаки представлены в таблице №1.

Табл. №1. Объективные признаки ст. 6.33 КоАП РФ и ст. 238¹ УК РФ.

Предмет	Объективная сторона	
	ст. 6.33 КоАП РФ	ст. 238 ¹ УК РФ
Фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия	Производство Реализация Ввоз	Производство Сбыт Ввоз
Контрафактные лекарственные средства и меди-	Реализация	–

цинские изделия	ВВОЗ	
Фальсифицированные биологически активные добавки	Оборот	–
Фальсифицированные биологически активные добавки, содержащие не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции	–	Производство Сбыт Ввоз
Недоброкачественные лекарственные средства и медицинские изделия	Реализация Ввоз	Сбыт Ввоз
Незарегистрированные лекарственные средства	Производство Реализация Ввоз	Незаконное производство Сбыт Ввоз
Незарегистрированные медицинские изделия	–	Незаконное производство Сбыт Ввоз

Анализируя представленную информацию, можно сделать вывод что за обращение контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий предусмотрена только административная ответственность. При этом, в соответствии с действующим законодательством, под контрафактным лекарственным средством или медицинским изделием понимают лекарственное средство или медицинское, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства [10]. И, напротив, не предусмотрена административная ответственность за обращение незарегистрированных медицинских изделий, при этом присутствует такая ответственность за обращение незарегистрированных лекарственных средств.

Кроме того, в качестве предмета рассматриваемых правонарушений и преступления существенно отличаются биологически активные добавки. Так, административно наказуемым является оборот любых фальсифицированных биологически активных добавок, при этом уголовная ответственность предусмотрена только за оборот фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции.

Различия в объективной стороне данных составов не столь существенны, законодатель, предусмотрел в качестве как уголовно-наказуемых, так и административно-наказуемых деяний, входящих в незаконное обращение лекарственных средств и медицинских изделий, производство и ввоз на территорию Российской Федерации, при этом административной ответственности подлежит реализация фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий, а также незарегистрированных лекарственных средств, а уголовной – сбыт.

Стоит отметить, что действующее законодательство не содержит понятия сбыта фальсифицированных лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, и медицинских изделий. Федеральные законы «Об обращении лекарственных средств» и «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» лишь включают понятие «реализация».

Также усматриваются отличия рассматриваемых норм и по субъективной стороне, так уголовная ответственность за ввоз на территорию российской федерации незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий возможна только в том случае, если у виновного присутствовала специальная цель – сбыт таких лекарственных средств и медицинских изделий, для схожего состава административного правонарушения цель ввоза незарегистрированных лекарственных средств не имеет значения.

Таким образом, рассматривая проблемы конкуренции норм, регулирующих ответственность за обращение фальсифицированной медицинской продукции, можно сделать вывод, что данный вопрос является дискуссионным как в теории уголовного права. Возникающие вопросы затрудняют процесс квалификации и мешают правоприменителю дать верную правовую оценку рассматриваемым общественно опасным деяниям.

Список литературы:

1. Аптеки выручат по итогам года 1,36 триллиона рублей. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.kommersant.ru/doc/4564739>
2. Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции № 3, 2020 г. Фальсифицированная медицинская продукция (включая изделия для диагностики *in vitro*), якобы предназначенная для предупреждения, выявления, устранения симптомов или лечения COVID-19 [Электронный ресурс]. – URL: https://mca.essensys.ro/docs/default-source/essential-medicines/drug-alerts20/no3-2020-falsified-mp-for-covid-ru.pdf?sfvrsn=cd866001_16
3. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2021/12/13/1639395862.67992-1-46370.pdf>
4. О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации [Электронный ресурс]: Указ Президента РФ от 02.07.2021 № 400. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389271/
5. ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200139386>
6. Решение арбитражного суда Хабаровского края от 05 июня 2020 г. по делу № А73-21645/2019.
7. Решение арбитражного суда Республики Ингушетия от 06 июля 2020 г. по делу № А18-503/2020.
8. Решение арбитражного суда Удмуртской республики от 10 сентября 2020 г. по делу № А71-19756/2019.
9. Решение арбитражного суда Челябинской области от 25 июня 2020 г. по делу № А76-6593/2020.
10. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 22.12.2020) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2021)
11. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 26.05.2021).

Derevianskaia T. P., Ilikbaeva E. S. Problems of competition of norms regulating liability for illegal circulation of medicines and medical devices // Scientific notes of V. I. Vernadsky crimean federal university. Juridical science. – 2022. – Т. 8 (74). № 1. – P. 117-124.

The problem of competition of norms (both criminal and administrative) regulating responsibility for the circulation of falsified medical products remains very controversial both in the theory of criminal law, and in the investigation of such crimes. A number of issues arise that complicate the process of qualification and prevent law enforcement officer to give a correct legal assessment of the considered socially dangerous acts. In addition to the fact that difficulties in qualification arise in determining the very subject of the crime, namely falsified, substandard and unregistered medical products, a significant part of errors is associated precisely with the distinction of the very criminal law norms and their differences from administrative offenses.

Conducting an analysis of law enforcement practice under article 2381 of the Criminal Code of the RF, it should be noted that cases of bringing persons to criminal responsibility are quite rare, despite the fact that quite a large number of counterfeit, substandard and unregistered medical products is withdrawn from circulation, the volume of counterfeit medical products is compared with the volume of drug trafficking. Such

a low level of bringing persons to criminal responsibility under the studied corpus delicti is primarily due to the fact that so far there has been no unified approach to the understanding and definition of the subject of the crime, as well as to the problem of competition of norms governing responsibility for illicit circulation of pharmaceuticals and medical products.

Keywords: illegal circulation of medicines, illegal circulation of medical devices, competition of norms, related offenses.

Spisok literatury:

1. Apteki vyruchat po itogam goda 1,36 trilliona rublej. [Elektronnyj resurs]. – URL: <https://www.kommersant.ru/doc/4564739>
2. Preduprezhdenie o fal'sificirovannoj medicinskoj produkcii № 3, 2020 g. Fal'sificirovannaya medicinskaya produkciya (vklyuchaya izdeliya dlya diagnostiki in vitro), yakoby prednaznachennaya dlya preduprezhdeniya, vyavleniya, ustraneniya simptomov ili lecheniya COVID-19 [Elektronnyj resurs]. – URL: https://mca.essensys.ro/docs/default-source/essential-medicines/drug-alerts20/no3-2020-falsified-mp-for-covid-ru.pdf?sfvrsn=cd866001_16
3. Oficial'nyj sajt Federal'noj sluzhby po nadzoru v sfere zdavoohraneniya [Elektronnyj resurs]. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2021/12/13/1639395862.67992-1-46370.pdf>
4. O Strategii nacional'noj bezopasnosti Rossijskoj Federacii [Elektronnyj resurs]: Ukaz Prezidenta RF ot 02.07.2021 № 400. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389271/
5. GOST R 15.013-2016 Sistema razrabotki i postanovki produkcii na proizvodstvo. Medicinskie izdeliya. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200139386>
6. Reshenie arbitrazhnogo suda Habarovskogo kraja ot 05 iyunya 2020 g. po delu № A73-21645/2019.
7. Reshenie arbitrazhnogo suda Respubliki Ingushetiya ot 06 iyulya 2020 g. po delu № A18-503/2020.
8. Reshenie arbitrazhnogo suda Udmurtskoj respubliky ot 10 sentyabrya 2020 g. po delu № A71-19756/2019.
9. Reshenie arbitrazhnogo suda CHelyabinskoy oblasti ot 25 iyunya 2020 g. po delu № A76-6593/2020.
10. Ob obrashchenii lekarstvennyh sredstv: Federal'nyj zakon ot 12.04.2010 № 61-FZ (red. ot 22.12.2020) (s izm. i dop., vstup. v silu s 01.01.2021)
11. Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii: Federal'nyj zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 26.05.2021).