



Technical-legal aspects of the normative consolidation of the signs of the objective side of the crime provided for in Article 238.1 of the Criminal Code of the Russian Federation

O. G. Solovyev¹

¹P. G. Demidov Yaroslavl State University, 14 Sovetskaya str., Yaroslavl 150003, Russian Federation

DOI: 10.18255/1996-5648-2022-3-446-453

Research article
Full text in Russian

The article analyzes the peculiarities of the regulation of criminal liability for the circulation of falsified, substandard and unregistered medicines, medical devices and the turnover of falsified biologically active additives (Article 238.1 of the Criminal Code of the Russian Federation). First of all, the author highlights violations of the general rules of legislative technique, which provide for compliance with the requirements of saving regulatory material, the use of similar terms in the construction of homogeneous compositions of crimes, etc. The author notes that it is necessary to normalize the level of punishability of single-order elements of crimes enshrined in Articles 235.1 and 238.1 of the Criminal Code of the Russian Federation by simultaneously indicating the large size of the acts committed in these criminal law prohibitions. The article notes the need for additional criminological analysis of other possible illegal actions with falsified, substandard or unregistered medicines, medical products and biologically active additives, such as – purchase, storage, transportation.

The author also offers various options for interpreting the signs of the objective side, such as production and marketing, examines the features and controversial aspects of the qualification of an unfinished crime, explores the issues of excluding criminal liability in the manufacture of medicines and medical devices in the process of conducting clinical trials and research, and carrying out export operations.

Keywords: criminal liability; crime; legislative technique; objective side; production; marketing; import; medicines; medical products; biologically active additives

INFORMATION ABOUT AUTHORS

Solovyev, Oleg G. | E-mail: olegsol1961@yandex.ru
Cand. Sc. (Jurisprudence), Associate Professor



Технико-юридические аспекты нормативного закрепления признаков объективной стороны преступления, предусмотренного ст. 238.1 УК РФ

О. Г. Соловьев¹

¹Ярославский государственный университет им. П. Г. Демидова, ул. Советская, 14, Ярославль, 150003, Российская Федерация

DOI: 10.18255/1996-5648-2022-3-446-453
УДК 343.2/7

Научная статья
Полный текст на русском языке

В статье анализируются особенности регламентации уголовной ответственности за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок (ст. 238.1 УК РФ). Прежде всего автор выделяет нарушения общих правил законодательной техники, которые предусматривают соблюдение требований экономии нормативного материала, применение одноклассных терминов при конструировании однородных составов преступлений и т. д. Отмечается необходимость нормативного выравнивания степени наказуемости однопорядковых составов преступлений, закрепленных в ст. 235.1 и 238.1 УК РФ путем одновременного указания на крупный размер, совершаемых деяний в указанных уголовно-правовых запретах. В статье констатируется потребность дополнительного криминологического анализа иных возможных противоправных действий с фальсифицированными, недоброкачественными или незарегистрированными лекарственными средствами, медицинскими изделиями и биологически активными добавками – это приобретение, хранение, перевозка.

Автор также предлагает различные варианты интерпретации признаков объективной стороны, таких как производство и сбыт, рассматривает особенности и дискуссионные аспекты квалификации неоконченного преступления, исследует вопросы исключения уголовной ответственности при производстве лекарственных средств и медицинских изделий в процессе проведения клинических испытаний и исследований, осуществления экспортных операций.

Ключевые слова: уголовная ответственность; преступление; законодательная техника; объективная сторона; производство; сбыт; ввоз; лекарственные средства; медицинские изделия; биологически активные добавки

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Соловьев, Олег Геннадиевич | E-mail: olegso11961@yandex.ru
Кандидат юридических наук, доцент

© Соловьев О. Г., 2022

Статья открытого доступа под лицензией CC BY (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)

Объективная сторона обращения фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок предусматривает ряд однородных альтернативных действий. При этом описание таких действий страдает ненужными повторами, казуистичностью, нарушениями системности.

Подобное изложение изначально высвечивает два конструктивных недостатка отражения в законе признаков объективной стороны. Во-первых, непонятно, по какой причине законодатель в названии статьи применительно к перечисленным предметам преступления использует различную терминологию, характеризующую деяние. Так, незаконные действия с лекарственными средствами и медицинскими изделиями названы обобщающим термином «оборот»; в свою очередь, аналогичные действия (производство, сбыт, ввоз) с фальсифицированными биологическими активными добавками обозначены понятием «обращение». Напомним, что в уголовном праве термин обращение имеет и другие значения, например являясь признаком хищения (примечание 1 к ст. 158 УК РФ) в форме присвоения или растраты (ст. 160 УК РФ). В этом случае нарушено правило лингвистической унификации при описании однородных признаков. Заметим, что в иных случаях запрета на действия с определенными предметами законодатель использует в уголовном законе термин «оборот» – ст. 138.1, 171, 3, 191, 228.2, 234, 242, 258.1, 327 и т. д.

Во-вторых, неоднократное повторяющееся перечисление идентичных противоправных действий по производству, сбыту, ввозу применительно к различным предметам является абсолютно нецелесообразным и противоречащим правилу законодательной экономии [1]. Полагаем, что более лаконичный вариант изложения положений ч. 1 ст. 238.1 УК РФ должен выглядеть следующим образом:

Производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий либо фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконные производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, совершенные в крупном размере, наказываются ...

Следует также обратить внимание на нормативное решение о закреплении в ч. 1 исследуемой статьи количественного признака, характеризующего совершение деяния в крупном размере. В соответствии с примечанием 2 к статье таким крупным размером признается сумма, превышающая 100 тыс. руб. Проблема заключается в том, что в сходной норме о незакон-

ном производстве лекарственных средств и медицинских изделий (ст. 235.1 УК РФ) при описании основного состава аналогичный признак отсутствует – нарушается принцип системности в уголовном праве. Сказанное означает, что уголовная ответственность за производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии) наступает вне зависимости от количества и стоимости произведенных предметов. Тогда как при совершении более опасных действий, например при производстве, сбыте или ввозе на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, для привлечения к уголовной ответственности необходимо преодоление криминообразующего порога в виде крупного размера. Полагаем, что такое законодательное противоречие должно быть устранено путем перенесения признака, характеризующего крупный размер из ч. 2 ст. 235.1 УК РФ в ч. 1 данной статьи. Иной вариант, который предлагается в литературе и предусматривает перенесение исследуемого признака в ч. 2 ст. 238.1 УК РФ, является менее удачным [2].

Технико-юридический анализ признаков объективной стороны и санкций показывает, что в отличие от иных уголовно-правовых норм о запрете действий с предметами, полностью или частично ограниченными в гражданском обороте либо требующими специального нормативного регулирования, в ст. 238.1 УК РФ использован ограниченный перечень противоправных операций. Например, отсутствуют характерные для подобных норм признаки: «приобретение», «перевозка», «хранение», «изготовление» и т. д. Полагаем, что такая ситуация требует более детального криминологического анализа и более точного определения содержания общественной опасности возможных незаконных деяний. К примеру, приобретение или хранение с целью сбыта фальсифицированных или недоброкачественных медицинских средств вообще не предусматривает уголовной ответственности, причем даже в случае, если эти действия совершены организованной группой или повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека. И только если содеянное повлекло по неосторожности смерть двух или более лиц (ч. 3 ст. 238.1 УК РФ), возможно говорить о наличии ответственности за неоконченное посягательство – в нашем случае это приготовление (ч. 2 ст. 30 УК РФ).

Первым альтернативным действием, указанным в ст. 238.1 УК РФ, является производство обозначенных предметов. Заметим, что упомянутое выше хранение лекарственных средств признается многими специалистами частью их производства только в случаях нахождения произведенной продукции у самого производителя после процесса ее получения или хранения произведенной продукции другим лицом, являющимся неотъемлемым участником производственного цикла. Данный тезис связан с особенностями фармацевтической продукции. Для обеспечения качественной сохранности свойств лекарственного препарата после его получения на фармацев-

тическом производстве критично соблюдение требований по его хранению, поэтому деятельность по хранению полученной продукции является завершающей стадией процесса производства [3, с. 10]. Мы с данным тезисом не согласны, поскольку в современных условиях производство лекарственных средств не всегда связано с их хранением в рамках деятельности одного и того же хозяйствующего субъекта. Очень часто закупки и дальнейшее хранение, перевозку, сбыт данной продукции осуществляют различные организации. Добавим также, что специфика отдельных лекарственных средств и медицинских изделий вовсе не требует специальных условий по их хранению. Следовательно, хранение во множестве случаев может образовывать самостоятельное противоправное действие, а не являться частью производства и в этом смысле при достижении необходимого уровня общественной опасности и размера должно признаваться преступлением. Очевидно, что вопрос криминализации хранения указанных в диспозиции предметов требует нормативного разрешения.

В соответствии с положениями ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [4] производство медицинских изделий составляет часть оборота медицинских изделий. Данным актом предусмотрена обязанность производителей медицинского изделия разрабатывать техническую и (или) эксплуатационную документацию в части производства и иных операций с медицинскими изделиями. Требования к содержанию указанной документации устанавливаются нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации [5]. К производству медицинских изделий возможно отнести следующие действия: сборку, монтаж, наладку, настройку, регулировку, маркировку, комбинирование с другими изделиями и т. д. [6]. Заметим, в отдельных случаях в соответствующих медицинских учреждениях организуется научная практика по несерийному изготовлению в лабораторных условиях медицинских изделий и лекарственных средств, которые не прошли необходимую процедуру регистрации. Законодательство допускает в этих случаях перенос регистрационных мероприятий на более поздние сроки в условиях, когда указанные клинические исследования и испытания организованы должным образом. Также возможно производство указанных предметов вне процедур регистрации в случае, если соответствующая продукция предназначена на экспорт, поскольку необходимые разрешительные процедуры осуществляются, как правило, контролирующими и надзирающими органами зарубежного государства.

Деяние в форме производства фальсифицированных, незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий либо фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, может состоять в следующих действиях:

1) в изготовлении готовой продукции с нулевого производственного цикла;

2) в переработке уже имеющихся готовых сырьевых элементов, фармакологическом повышении действенности законченных изделий соответствующей группы и т. д.;

3) в участии субъектов в фармакологическом производственном процессе. При этом участие может быть как очным, так и заочным (дистанционным).

4) в осуществлении специальной управленческой деятельности субъектами, которые наделены необходимыми полномочиями [7–8]. Отметим, что, как уже говорилось, в данном случае закон, в отличие от иных сходных уголовно-правовых запретов, не использует понятие «изготовление». Если рассматривать доктринальные, нормативные и практические (в том числе и позицию Пленума ВС РФ) подходы к установлению различий между понятиями «производство» и «изготовление», создание медицинских изделий или выработка медицинских средств в небольших объемах в кустарных условиях не должны подпадать под действие указанной статьи. Но очевидно, что законодатель применительно к данной норме вложил действия по изготовлению в понятие производство. Для исключения противоречивой оценки отмеченных действий на практике следует либо включить признак изготовление в ч. 1 ст. 238.1 УК РФ либо сделать соответствующее разъяснение в специальном постановлении Пленум ВС РФ.

Иным альтернативным действием, предусмотренным в ст. 238.1 УК РФ, является сбыт указанных предметов. Так, И. В. Фирсов полагает, что сбыт предмета преступления в ст. 238.1 УК РФ представляет собой любые (возмездные или безвозмездные) способы отчуждения (например, продажу, обмен, дарение и т. д.) [9, с. 13]. В свою очередь, О. И. Годунов считает, что под сбытом фальсифицированных лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок следует понимать передачу их потребителю на основании возмездных гражданско-правовых договоров или безвозмездную передачу. При этом возмездный или безвозмездный характер передачи значения для квалификации не имеет, а обстоятельства отчуждения могут быть различными (продажа, дарение, поставка, обмен, уплата долга и пр.) [10, с. 14]. Понятие отчуждения (в нашем случае сбыта) в системе фармацевтической деятельности частично раскрыто в ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Данный нормативный акт определяет следующие виды допустимого безвозмездного и возмездного отчуждения: а) мелкооптовый отпуск лекарственных средств аптечной и иным потребительским системам; б) централизованная передача указанных средств в медицинские учреждения различного уровня; в) реализация лекарственных средств населению (оптовая или розничная торговля); г) изготовление и сбыт лекарственных средств гражданам и организациям в амбулаторных и лабораторных условиях [11]. Таким изготовлением

и отпуском могут заниматься обычные и ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, получившие в установленном порядке разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности.

Сбыт ненадлежащей медицинской продукции является оконченным с момента передачи данной продукции в крупном размере другим лицам. Представляется, что как покушение на деяние, предусмотренное ст. 238.1 УК РФ, необходимо квалифицировать сбыт фальсифицированной, незарегистрированной или недоброкачественной медицинской продукции в крупном размере, осуществляемый в рамках оперативно-розыскного мероприятия «Проверочная закупка», так как в данной ситуации виновный по не зависящим от него обстоятельствам не реализует до конца свой преступный умысел, направленный на обращение указанной продукции. Лицо, действующее в роли «закупщика», не является стороной отношений по сбыту, так как изымает предмет преступления из обращения сразу при его фактическом поступлении. Любая форма сбыта предмета преступления представляет собой его передачу, которая считается завершенной только тогда, когда предмет преступления будет фактически и юридически получен другим лицом (часть обращения) [2].

Однако в реальности деятельность органов уголовной юстиции реализует в таких ситуациях противоположный подход. Видимо, эта позиция определяется существующей практикой по делам о незаконном обороте наркотических средств и психотропных веществ. Так, отечественные суды оценивают передачу ненадлежащей медицинской продукции в крупном размере, осуществляемую в рамках «Проверочной закупки», как оконченный сбыт по ст. 238.1 УК РФ без ссылки на ст. 30 УК РФ [12–13]. Заметим, что и по настоящее время в доктрине нет устоявшегося мнения в оценке оконченности деяния, которое осуществляется под контролем специальных оперативных подразделений. Неопределенность доктринальной позиции в определенном смысле обусловлена противоречивой практикой и позицией высшей судебной инстанции. К примеру, как частично отмечалось выше, при оценке сбыта наркотических средств и психотропных веществ под оперативным контролем судебно-следственная практика определяла содеянное как неоконченное преступление (покушение). После изменения позиции Пленума Верховного суда сбыт в вышеуказанных условиях стал квалифицироваться как оконченное деяние. При этом в отношении иных предметов, вовлеченных в неоконченный преступный сбыт (огнестрельное оружие, ядерные материалы, документы и т.д.) содеянное по-прежнему оценивалось как покушение со ссылкой на ст. 30 УК РФ.

Ссылки

1. Иванчин А. В. Законодательная техника в уголовном правотворчестве (понятие и структура) // Юридическая техника. 2008. № 2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/zakonodatel'naya-tehnika-v-ugolovnom-pravotvorchestve-ponyatie-i-struktura> (дата обращения: 03.08.2022).

2. Гусамова Д. А. Развитие института уголовной ответственности за злоупотребления на фармацевтическом рынке в России // Учен. зап. Казан. ун-та. Серия «Гуманитарные науки». 2019. № 1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/razvitie-instituta-ugolovnoy-otvetstvennosti-za-zloupotrebleniya-na-farmatsevticheskom-rynke-v-rossii> (дата обращения: 02.08.2022).

3. Кобец П. Н. Законодательные основы противодействия медицинской контрафактной продукции в условиях Российской Федерации конца второго десятилетия XXI столетия // Медицинское право. 2019. № 3. С. 9–14.

4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 11.06.2022, с изм. от 13.07.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.06.2022) // СПС «КонсультантПлюс».

5. Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (зарегистрирован в Минюсте России 10.03.2017 № 45896) // СПС «КонсультантПлюс».

6. ГОСТ ISO 13485-2017. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (введен в действие Приказом Росстандарта от 30.06.2017 № 615-ст) // СПС «КонсультантПлюс».

7. Приговор Собинского городского суда Владимирской области от 19 октября 2017 г. Дело № 1-1-229/2017 // СПС «КонсультантПлюс».

8. Приговор Калужского районного суда Калужской области от 7 апреля 2017 г. Дело № 1-208/2017 // СПС «Консультант Плюс».

9. Фирсов И. В. Объективные признаки преступления, предусмотренного статьей 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации // Общество и право. 2016. № 1. С. 112–116.

10. Годунов О. И. Проблемные вопросы привлечения к уголовной ответственности за оборот фальсифицированных лекарств // Вестник Ивановского государственного университета. Серия «Естественные, общественные науки». 2015. № 2. С. 13–18.

11. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. 14.07.2022) «Об обращении лекарственных средств» // СПС «КонсультантПлюс».

12. Приговор Головинского районного суда города Москвы от 16 марта 2018 г. Дело № 1-164/18 // СПС «Консультант Плюс».

13. Приговор Мещанского районного суда города Москвы от 10 апреля 2017 г. Дело № 1-265/2017 // СПС «Консультант Плюс».