

## 4. УГОЛОВНО-ПРАВОВЫЕ НАУКИ

### УГОЛОВНОЕ ПРАВО И КРИМИНОЛОГИЯ, УГОЛОВНО-ИСПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРАВО (СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 12.00.08)

#### 4.1. Фармацевтическое право: уголовно-правовые аспекты

DOI: 10.33693/2072-3164-2021-14-6-203-209

©Серебренникова Анна Валерьевна

Московский Государственный Университет им. М.В. Ломоносова, г. Москва, Россия  
serebranna@hotmail.com

##### Аннотация

Автор, рассматривая возможность появления в будущем новой отрасли права – фармацевтическое право, акцентирует внимание на сложности регулирования сферы оборота лекарственных средств, одновременно указывая на это, как на основную причину неопределенности законодателя в вопросах правильности выбора объекта и предмета правового регулирования. Автор, приводя примеры из практики, обращает внимание на то, что фармацевтическая деятельность постепенно становится объектом нормативного регулирования различных юридических институтов, где оборот лекарственных средств, а также медицинских препаратов и иных изделий, содержащих в себе сырье медикаментозного характера, может быть подчинен не только правилам гражданского оборота, а также иных специальных актов, но и нормам уголовного права.

Цель исследования: Проанализировать уголовное законодательство Российской Федерации, в том числе статьи Уголовного Кодекса, устанавливающие ответственность за преступления в сфере фармацевтического уголовного права.

Методология и методы: в статье используется как общенаучные методы анализа, синтеза, дедукции, индукции, так и метод толкования правовых норм, которые в совокупности позволяют эффективней проанализировать институты уголовного права и определить направления развития норм фармацевтического уголовного права.

Выводы: в результате исследования автор последовательно обосновал вывод о том, что сфера применения уголовного законодательства при контроле за фармацевтической деятельностью расширяется, одновременно с этим частое нарушение установленных запретов и предписаний в вопросах оборота лекарственных средств говорит о том, что диалектическая составляющая этого вопроса находится в активной фазе развития, что свидетельствует о неизбежности (закономерности и целесообразности) обособления группы норм в относительно автономную группу, которая будет может именоваться фармацевтическим уголовным правом.

**Ключевые слова:** фармацевтическое право, уголовное законодательство, ответственность, лекарственные средства, государственный контроль.

**Для цитирования:** Серебренникова А.В. Фармацевтическое право: уголовно-правовые аспекты // Пробелы в российском законодательстве. 2021. Т. 14. №6. С. 203-209. DOI: 10.33693/2072-3164-2021-14-6-203-209

#### Pharmaceutical Law: Criminal Aspects

DOI: 10.33693/2072-3164-2021-14-6-203-209

© Serebrennikova Anna Valerievna

Moscow state University named after M. V. Lomonosov, Moscow, Russia  
serebranna@hotmail.com

##### Abstract

The author, considering the possibility of the emergence of a new branch of law in the future – pharmaceutical law, focuses on the complexity of regulating the sphere of turnover of medicines, at the same time pointing to this as the main reason for the uncertainty of the legislator in matters of the correctness of the choice of the object and subject of legal regulation. The author, citing examples from practice, draws attention to the fact that pharmaceutical activity is gradually becoming the object of regulatory regulation of various legal institutions, where the turnover of medicines, as well as medicines and other products containing raw materials of a medicinal nature, can be subject not only to the rules of civil turnover, as well as other special acts, but also to the norms of criminal law.

The purpose of the study: To analyze the criminal legislation of the Russian Federation, including articles of the Criminal Code that establish responsibility for crimes in the field of pharmaceutical criminal law.

Methodology and methods: the article uses both general scientific methods of analysis, synthesis, deduction, induction, and the method of interpretation of legal norms, which together make it possible to more effectively analyze the institutions of criminal law and determine the directions of development of the norms of pharmaceutical criminal law.

Conclusions: as a result of the study, the author consistently substantiated the conclusion that the scope of application of criminal legislation in the control of pharmaceutical activities is expanding, at the same time, frequent violation of established prohibitions and regulations in the turnover of medicines suggests that the dialectical component of this issue is in

*an active phase of development, which indicates the inevitability (regularity and expediency) of the separation of a group of norms into a relatively autonomous group, which may be called pharmaceutical criminal law.*

**Keywords:** *pharmaceutical law, criminal law, liability, medicines, state control.*

**For citation:** Serebrennikova A.V. *Pharmaceutical Law: Criminal Aspects // Gaps in Russian legislation. 2021. Vol. 14. №6. Pp. 203-209. (in Russ.). DOI: 10.33693/2072-3164-2021-14-6-203-209*

## Введение

В настоящее время, разнообразные сферы, в которых оборот лекарственных средств, и медицинских препаратов выступающих в качестве основных объектов общественного и законодательного внимания, все чаще становятся предметом активного выделения складывающихся в таких сферах отношений, в отдельное направление правового регулирования. Это обусловлено тем, что рынок производства и сбыта различных медицинских средств расширяется, делает данную сферу привлекательной не только для коммерческих структур, но и для тех лиц, кто старается перевести поток законного оборота лекарственных средств в теневой, нерегулируемый сектор.

## Понятие фармацевтического уголовного права

Как отмечает А.А. Мохов, повышенный социальный интерес к вопросу оценки контроля и законности оборота лекарственных средств, в составе которых могут содержаться наркотические средства и психотропные вещества, давно уже привлекает внимание специалистов в области правового регулирования. В частности, последние, подкрепляя свое мнение объективными данными: реформирование медицины, богатый опыт практической реализации средств в фармацевтической сфере, а также успешность развития сферы деятельности по производству лекарств во многих странах, и др., продолжают настаивать на введении мер более жесткого контроля со стороны общественности и государства за деятельностью учреждений, которые напрямую связаны с теми акторами, чье влияние на указанные аспекты рассматриваемого оборота более чем актуально<sup>1</sup>.

И, действительно, указанная сфера деятельности имеет свои специфические особенности, и зачастую, при разрешении вопросов надлежущей правовой оценки, ставит правоприменителей в тупик относительно того, кто виноват в причинении вреда здоровью, если правила предоставления запрашиваемой услуги, которая, как мы полагаем, прежде всего, зависит от качества используемых медицинских материалов, были соблюдены и соответствуют принятым стандартам. Более того, ранее в законодательстве нашей страны не было предусмотрено ответственности за неоказание или некачественное оказание фармацевтической услуги. Данное обстоятельство стало причиной тому, что неправомерное использование средств фармацевтического ресурса долгое время не рассматривалось правовой наукой как сфера деятельности, требующая более предметного законодательного внимания.

Автор диссертации «Расследование оборота фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, биологически активных добавок» Н.Ф. Файзрахманов подчеркивает, что в перспективе, необходимость использования норм правового воздействия на отношения, затрагивающие оборот лекарственных средств и препаратов, при учете последующего увеличения данного оборота в среде граждан и юридических лиц, включая те средства, что используются в фармацевтической отрасли производства медицинских аналогов и лекарств, станет настолько острой, что с учетом указанных факторов, создаст предпосылки к выработке принципиально нового и качественного направления правового контроля. Автор не исключает, что главной причиной к этому станет не сколько проблема расширения оборота данных веществ, сколько слабость и неподготовленность отечественного законодателя в обеспечении его качественного контроля<sup>2</sup>.

Из этого следует, что указанная сфера деятельности давно уже представляет собой новое направление правового регулирования, которое впоследствии, с учетом определенной специфики, а также очевидной социальной обособленности, будет позиционирована не как отдельный правовой институт, а с учетом охвата иных сфер законодательного контроля, как самостоятельная отрасль.

И, действительно, только после того, как наша страна столкнулась с проблемами, которые, в свою очередь, стали причиной слабой позиции со стороны компетентных органов, а также увеличения оборота лекарств, в значительной степени поступающих в Россию из-за рубежа, законодательный подтекст использования правовых норм в этом вопросе вышел на совершенно новый уровень. Во многих отраслях правового регулирования появились нормы, предусматривающие не просто правила транспортировки указанных лекарственных средств и препаратов, но и были сформированы стандарты производства веществ данной категории, введены положения, правоустанавливающие порядок приобретения и сбыта продукции указанного типа, определена юридическая ответственность за нарушение законодательства в указанной сфере.

## Нормативное регулирование

На данный момент, нормативно-правовое регулирование государственного контроля (надзора) в сфере оборота фармацевтической продукции осуществляется в соответствии с различными источниками права, в числе которых следующие федеральные законы: «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»<sup>3</sup>, «Об

<sup>1</sup> Мохов А.А. Основы медицинского права Российской Федерации (правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации). Учебное пособие для магистров. – М., 2019. – С. 29.

<sup>2</sup> Файзрахманов Н.Ф. Расследование оборота фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, биологически активных добавок: диссертация докт. юрид. наук: 12.00.12. – М., 2013. – 276 с.

<sup>3</sup> Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ (ред. от 11.06.2021) «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // Собрание законодательства РФ. 2008. N 52 (ч. 1). Ст. 6249.

обращении лекарственных средств»<sup>4</sup>, «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>5</sup>, «О наркотических средствах и психотропных веществах»<sup>6</sup>, и другими нормативными правовыми актами федерального уровня (более 30) в сфере охраны здоровья. Кроме того, весомую долю нормативной основы указанного регулирования составляют подзаконные акты: Указы Президента Российской Федерации (более 25), постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации (более 100), а также акты отраслевого значения, издаваемые Минздравом РФ и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Далее - Росздравнадзор) (более 250).

Обширность и разнообразие столь весомой нормативной базы более чем очевидна. Так, согласно отчетам, представленным для России специальной аналитической группой «GROUP DSM», только за 2020 год оборот фармацевтики в натуральном исчислении относительно общего рынка медицинских услуг превысил сумму в размере 2040 млрд рублей, что, как показывает динамика развития указанной сферы, на 9,8% выше, чем показатель года предыдущего. Конечно, значительную роль в данном увеличении сыграла ситуация с распространением «COVID-19». Однако, в этом же отчете аналитики указывают, что, несмотря на увеличение роста заболевших от указанного вируса, рынок оборота средств, попадающих в зону внимания фармацевтической сферы России демонстрирует стабильное увеличение спроса уже на протяжении последних десяти лет, что в свою очередь, свидетельствует о том, что данное увеличение является по сути средним показателем текущего роста<sup>7</sup>.

При этом, в соответствии с ежегодным отчетом Росздравнадзора, в котором, в частности, были отражены основные аспекты таких направлений фармацевтической деятельности, как: сфера обращения лекарственных средств; обращение медицинских изделий; обращение биомедицинских клеточных продуктов, текущая ситуация в указанных сферах остается по-прежнему нестабильной и отчасти сложно контролируемой<sup>8</sup>. Такое положение дел, в допустимой степени, закономерно. К примеру, как показывают результаты других исследований, одной из причин всплеска преступности во многих сферах жизнедеятельности за прошедший год стала именно пандемия. Особо подчеркивается, что более всего, в этом смысле, пострадала именно сфера контроля за оборотом лекарственных препаратов.

В частности, А.С. Рокова отмечает, что пандемия коронавируса нового типа привела к целому ряду изменений в действующем законодательстве Российской Федерации по охране здоровья, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, направленных на обеспечение срочных потребностей системы здравоохранения, предотвращению дефицита и роста цен на медицинскую продукцию,

обеспечение гарантий быстрого внедрения в практику и обеспечения безопасного применения новых лекарственных средств, что, в целом, не могло не сказаться на увеличении случаев фальсификации лекарственных средств во многих регионах страны<sup>9</sup>.

Данная сфера уже давно представляет собой значимое направление правового регулирования. Между тем, в большей степени, её основными механизмами обращения лекарственных средств, являются: производство, регистрация, реализация, вывоз и ввоз. Указанные механизмы, по сути, и формируют новый объект (отношения), которые юристы, с учетом уже принятых норм и правил оборота, выделяют для себя в отдельное направление социально-правового упорядочивания - «фармацевтическое право», основу которого составляют нормативные положения различных отраслей.

Отдельно стоит отметить, что рассматриваемая сфера, как явление уже сложившееся, системное, представляет собой достаточно сложную правовую структуру социальной координации оборота лекарственных средств, где, в частности, общие вопросы оборота не всегда могут вписываться в границы того, что мы называем фармацевтический бизнес, а также контроль за ним. Более того, несмотря на то, что данная сфера деятельности, де-юре, подчинена положениям гражданского оборота, при формировании приоритетов социального регулирования лекарственных средств, государство придерживается такого, который определяет, что данная отрасль предпринимательского интереса не может развиваться исключительно по правилам бизнеса. Значимой составляющей сбыта, покупки, производства, вывоза лекарств и медицинских препаратов, по-прежнему, остается та, что, прежде всего, затрагивает вопрос легитимного использования медикаментозных средств.

К примеру, несмотря на значительное внимание со стороны органов государственного контроля и надзора к вопросам изготовления, реализации или обмена фармацевтической продукции, количество правонарушений при её обороте неуклонно растет. Отдельно стоит выделить то, что в сфере фармацевтики аккумулируется и вращается огромное количество веществ, используемых преступниками для наркотического потребления и сбыта.

Так, авторами исследований в области легитимного оборота лекарственных средств и препаратов отмечается, что, каким бы значительным не было внимание к проблематике регулирования сферы легального оборота наркотических средств и психотропных веществ со стороны государства на данном этапе, а также то, что уже сейчас в сфере оборота лекарственных средств осуществляется достаточное противодействие со стороны различных органов, ситуация с вопросами защиты граждан от незаконного трафика и распространения

<sup>4</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 11.06.2021) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2010. N 16. Ст. 1815.

<sup>5</sup> Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 11.06.2021) «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Собрание законодательства РФ. 2011. N 19. Ст. 2716.

<sup>6</sup> Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ (ред. от 08.12.2020) «О наркотических средствах и психотропных веществах» // Собрание законодательства РФ. 1998. N 2. Ст. 219.

<sup>7</sup> Фармацевтический рынок России 2020 года // [Электронный ресурс]. Сайт «GROUP DSM», Доступ: [https://dsm.ru/docs/analytics/2020\\_Report\\_rus.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/2020_Report_rus.pdf) (дата обращения: 06.07.21).

<sup>8</sup> Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2020 году // [Электронный ресурс]. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Доступ: <https://roszdravnadzor.gov.ru/> (дата обращения: 08.07.21).

<sup>9</sup> Рокова А.С. Меры противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств в РФ в период действия пандемии // Vox Juris. Глас права. Межрегиональное отделение Общероссийской общественной организации «Ассоциация юристов» по Санкт-Петербургу и Ленинградской области. - СПб., 2021. - С. 223-229.

указанных средств остается достаточно сложной<sup>10</sup>. Отдельное внимание в этом вопросе обращает на себя правовая практика, и как основной показатель отражения действительности, и как фактор определения путей дальнейшего развития в этом направлении.

Статистические данные. В частности, только в России за последние пять (с 2016 по 2020 гг.) лет количество выявляемых преступлений в сфере незаконного оборота наркотических средств неуклонно растет. К примеру, в 2016 году их количество составило почти 179 тысяч, в то время как за аналогичный период 2020 года их число выросло до 190 тысяч. При этом 30 процентов незаконного оборота составляют именно лекарственные аппараты и составляющие к ним (сырье). Вместе с тем, статистическая отчетность последних пяти лет свидетельствует, что уголовное преследование по основаниям, предусмотренным ст.ст. 228 и 228.1 Уголовного кодекса Российской Федерации (далее – УК РФ)<sup>11</sup>, стало устойчивой тенденцией, а каждый третий осужденный, прибывающий в места лишения свободы, был признан виновным именно по причине хранения или сбыта наркотиков. Статистика повторных осуждений по данным основаниям носит, по сути, аналогичный характер, и только за последние месяцы 2020 года данный показатель начал немного снижаться<sup>12</sup>.

## Дискуссия

Как мы уже отмечали, причиной для недостаточного внимания к проблематике нелегального использования и оборота лекарственных средств на современном этапе, стало то, что ранее, в советском законодательстве не было норм, предусматривающих в том числе и уголовную ответственность за действия, направленные на совершение нелегального оборота лекарств и их составляющих; фармацевтика полностью находилась под эгидой государства и предпринимательство не являлось одним из основных видов трудовой деятельности. В свою очередь, первыми зачатками норм, в которых такая ответственность была предусмотрена стали: ст. 235 УК РФ «Незаконное занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью» и частично ст. 238 «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности».

Однако, как отмечает А.И. Раго, в ходе их применения выяснилось, что указанные положения страдают целым рядом недочетов. Одной из причин такого положения дел стало то, что объективная сторона указанных преступлений представлялась правоприменителям чрезвычайно размытой, прежде всего с учетом неконкретизированности её основных признаков

(действие, общественно-опасные последствия, причинно-следственная связь между указанными действиями и последствиями)<sup>13</sup>.

Схожие точки зрения, придерживались и иные исследователи, однако их позиция, прежде всего, строилась на том, что сфера оборота лекарственных средств не имеет ярко выраженного субъекта. То есть, как указывают И.Е. Милова и Е.В. Ефимова, изначально очень сложно развивать уголовно-правовой аспект в сфере оборота товаров, где основными субъектами (участниками) представляются юридические лица. В частности, если затронуть сферу оборота лекарственных средств, и создания механизмов эффективной защиты интересов фармацевтического рынка, то здесь государство изначально установило жесткие правила относительно того, что данным видом оборота могут в полной мере заниматься исключительно юридические лица, имеющие определенную лицензию<sup>14</sup>.

Вместе с тем, несмотря на сомнения и разночтения в данном вопросе, законодателем еще в 2014 году были разработаны и введены в действие нормативные положения уголовного законодательства, предусматривающие ответственность как за производство лекарственных средств и медицинских изделий (ст. 235.1 УК РФ), так и за оборот указанных препаратов, при условии, что в их применительных свойствах будет выявлен признак фальсификации, а также недоброкачества (ст. 238.1 УК РФ). К этим же препаратам законодатель относит биологически активные добавки. И в том, и в другом случае, ответственность за нарушение установленных условий или правил оборота не будет превышать пяти лет лишения свободы. Кроме этого, ст. 327.2 УК РФ также была предусмотрена ответственность за нарушение правил выпуска упаковочной продукции к лекарственным средствам, и, несмотря на то, что ответственность по данной статье не превышает более трех лет, по данной норме предусмотрена дополнительная мера уголовно-правового характера – конфискация имущества (ст. 104.1 УК РФ). Указанные нормы заложили основу фундаментальному представлению о фармацевтическом праве с точки зрения регулирования отношений, возникающих в указанной сфере посредством уголовного законодательства.

Более того, в 2016 году, на фоне разгоревшихся спортивных скандалов, косвенно связанных с выступлением, в том числе и наших спортсменов на Олимпийских играх в Сочи, российскими законодателями была введена ответственность за нарушение требований антидопингового характера<sup>15</sup>. Так, введенной в действие ст. 230.1 УК РФ, где предусматривалась ответственность не только спортсменов, но и их тренеров, а также иных специалистов в области оказания необходимой медицинской помощи посредством использования раз-

<sup>10</sup> Деревянская Т.П. Целесообразность уголовно-правового регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения // Вестник Восточно-Сибирского института Министерства внутренних дел России. - 2020. - № 4 (95). - С. 57-63.

<sup>11</sup> Уголовный кодекс Российской Федерации: Федеральный закон от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 05.04.2021) // Собрание законодательства РФ. 1996. № 25. Ст. 2954.

<sup>12</sup> Доклад о состоянии преступности в России в сфере оборота наркотических средств за III квартал 2020 года [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://xn--b1aew.xn--p1ai/> (Дата обращения: 04.12.2020 г.).

<sup>13</sup> Раго А.И. Развитие фармацевтического уголовного права в России // Союз криминалистов и кримиологов. - 2018. - № 2. - С. 94-96.

<sup>14</sup> Милова И.Е., Ефимова Е.В. Необходимость введения уголовной ответственности юридических лиц: обсуждая проблему // Правовое регулирование деятельности хозяйствующего субъекта. Материалы 18-й Международной научно-практической конференции. В 2-х частях. Редколлегия: С.П. Бортников [и др.]. - 2020. - С. 15-19.

<sup>15</sup> Федеральный закон от 22.11.2016 N 392-ФЗ «О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации и Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации (в части усиления ответственности за нарушение антидопинговых правил)» // Собрание законодательства РФ. 2016 (часть I). N 48. Ст. 6732.

личных фармакологических средств. В частности, последним по данной норме могло быть вменено склонение спортсмена к использованию методов и субстанций, перечень которых запрещен к обороту при подготовке спортсменов Министерством здравоохранения РФ<sup>16</sup>. Приведенное положение впоследствии также получило достаточное количество дополнительных признаков, что, как отмечается в проекте внесения указанных изменений, расширит спектр ответственности за аналогичные нарушения в области спорта, а также ужесточит контроль в сфере оборота лекарственных средств в той части, в какой это необходимо для отделения качественных препаратов от фальсификата и оказывающих на здоровье спортсменов вредное воздействие.

Изучение следственно-судебной практики применения указанных положений, позволило сделать ряд выводов, основным из которых стал тот, что наиболее выявляемыми стали правонарушения, связанные с незаконным сбытом лекарственных средств, а также их незаконным производством, при чем доля последних практически превысила 75 процентов от общего числа зарегистрированных нарушений за предыдущий год<sup>17</sup>. Отдельным аспектом для такого положения дел стала сложившаяся практика при осуществлении поставок лекарств из-за рубежа. В этом случае очень сложно привлечь к ответственности винового, поскольку в цепи посредников выявить недобросовестного поставщика практически невозможно.

В дальнейшем, в вышеуказанные нормы были внесены поправки, вследствие чего, в объективную сторону данных составов были включены дополнительные квалифицирующие признаки: совершение группой лиц, последствия в виде неосторожного причинения вреда или смерти, а также причинение вреда или смерти двум и более лицам, что, в свою очередь, позволило повысить потолок меры ответственности по вышеуказанным правонарушениям до уровня преступлений особой тяжести. Однако, данными поправками законодатель только расширил круг тех, кто имеет прямую причастность к незаконному производству лекарственных средств, а также частично скорректировал последствия допущенных нарушений в данной сфере, но не конкретизировал отдельные элементы названных положений.

Вместе с тем, оценивая продуктивность данных инициатив, мы не можем не отметить, что правовая практика использования и применения указанных норм за последнее время демонстрирует нам некоторые проблемы в области привлечения тех, кто, действуя в корыстных целях, пытается заработать на обороте фармакологических средств. Так, законодателем по вышеуказанным нормам не был четко выведен субъект преступления (отсутствие специального субъекта). В частности, на практике имеют место случаи, когда в качестве виновных лиц привлекают тех, кто является непосредственным исполнителем в производстве ле-

карственных средств<sup>18</sup>, в то время, как роль организатора в данном случае, на наш взгляд, представляется более весомой.

Такой вывод является следствием анализа контекста нормативного положения, а также логического представления о том, что надлежащим субъектом в данном случае необходимо признавать (либо отдельно признавать) лицо, которое, де-юре, обладало всей полнотой полномочий в вопросе организации технического процесса лекарственных средств без соответствующей лицензии, а также, де-факто, выполняло распорядительные функции (давало конкретные указания на установление специального оборудования, непосредственно руководило действиями людей в вопросах внесения ложных сведений в маркировку средств фармакологии, заключало договоры поставки и руководило поставкой данных препаратов конкретным контрагентам) относительно создания незаконного производства, а также его модернизации и развития.

Отдельно стоит сказать, что в диспозиции ст. 253.1 УК РФ отсутствует указание на то, что оценка произведенного товара должна проводиться на основании специального источника (официально принятого стандарта), что, в некоторых случаях может ставить правоприменителя в тупик относительно непосредственного качества самого лекарства, поскольку в некоторых случаях, оно может превышать качество лекарств, произведенных законно (официально).

Вызывает сомнение факт включения указанных положений в гл. 25 УК РФ, которой уголовная ответственность предусматривается за преступления, совершенные непосредственно против здоровья населения. Данное законодательное решение представляется несколько необдуманным, так как незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), при условии, что данными действиями не был причинен вред, по нашему мнению, должно быть включено в тот спектр отношений, где речь идет о регулировании вопросов незаконной предпринимательской деятельности. Конечно это подтверждается и Верховным Судом Российской Федерации, разъяснившим в одном из своих постановлений следующее: случаи оказания медицинской помощи, а также частной фармацевтической деятельности, в ходе осуществления которых не был причинен вред здоровью, а был причинен значительный (крупный) ущерб непосредственно гражданам, должны быть квалифицированы по ст. 171 УК РФ. При этом ответственность по ст.ст. 235 и 235.1 УК РФ, должны рассматриваться как случаи специальных видов незаконного предпринимательства<sup>19</sup>.

## **Заключение**

Таким образом, мы можем видеть, что фармацевтическая деятельность постепенно становится объектом нормативного регулирования различных юридических институтов, где оборот лекарственных средств, а также

воприменительной практики и современные проблемы совершенствования // Сибирские уголовно-процессуальные и криминалистические чтения. - 2020. - № 2 (28). - С. 44-54.

<sup>18</sup> Приговор Советского районного суда г. Казань Республики Татарстан № 1-494/2019 от 9 августа 2019 г. по делу № 1-494/2019 // Документ опубликован не был.

<sup>19</sup> Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 18 ноября 2004 г. N 23 «О судебной практике по делам о незаконном предпринимательстве» // Бюллетень Верховного суда РФ. 2005. N 1.

<sup>16</sup> Постановление Правительства РФ от 28 марта 2017 г. N 339 «Об утверждении перечня субстанций и (или) методов, запрещенных для использования в спорте, для целей статей 230.1 и 230.2 Уголовного кодекса Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2017. N 14. Ст. 2074.

<sup>17</sup> Варданян А.В., Варданян Г.А. Противодействие теневому фармацевтическому бизнесу: последствия криминализации, опыт пра-

медицинских препаратов и иных изделий, содержащих в себе сырье медикаментозного характера, может быть подчинен не только правилам гражданского оборота, иных специальных актов, но и нормам уголовного законодательства.

С одной стороны, приведенные положения указывают на появление в уголовном праве фундаментального начала, затрагивающего сферу оборота лекарственных средств в нашей стране, отчасти свидетельствующих о том, что это может стать предпосылкой для зарождения нового института в уголовном праве под названием «нарушение медицинских запретов». С другой стороны, опыт применения указанных норм на практике указывает, что положения ст.ст. 230.1, 230.2, 235, 235.1, 238, 238.1 и 327.2 УК РФ пока еще в полной мере не доработаны, а потому не могут заявлять о себе как о части активно формируемой в нашей стране отрасли – фармацевтического права. Как показывает практика, пробелы и противоречия в отечественном законодательстве, не позволяют в полной мере сформировать верное представление о правильности разработки внедрения в уголовное законодательство новой отрасли. Часть вопро-

сов, которые должны быть разрешены посредством введения ответственности, на самом деле, являются неразрешимыми совершенно по другим основаниям, а именно, слабости законодательного видения, а также ассоциального представления о развитии уголовного законодательства в вопросах определения причин совершаемых преступлений.

## Выводы

Между тем, даже при беглой оценке действующих положений уголовного законодательства, можно обнаружить, что сфера его применения при контроле за фармацевтической деятельностью расширяется, одновременно с этим частое нарушение установленных запретов и предписаний в вопросах оборота лекарственных средств говорит о том, что диалектическая составляющая этого вопроса находится в активной фазе развития, что свидетельствует о неизбежности (закономерности и целесообразности) обособления группы норм в относительно автономную группу, которая будет впоследствии именоваться фармацевтическим уголовным правом.

### Список литературы:

1. Уголовный кодекс Российской Федерации: Федеральный закон от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 05.04.2021) // Собрание законодательства РФ. 1996. № 25. Ст. 2954.
2. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 11.06.2021) «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Собрание законодательства РФ. 2011. № 19. Ст. 2716.
3. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (ред. от 08.12.2020) «О наркотических средствах и психотропных веществах» // Собрание законодательства РФ. 1998. № 2. Ст. 219.
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 11.06.2021) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.
5. Федеральный закон от 22.11.2016 № 392-ФЗ «О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации и Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации (в части усиления ответственности за нарушение антидопинговых правил)» // Собрание законодательства РФ. 2016 (часть I). № 48. Ст. 6732.
6. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ (ред. от 11.06.2021) «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // Собрание законодательства РФ. 2008. № 52 (ч. 1). Ст. 6249.
7. Варданян А.В., Варданян Г.А. Противодействие теневому фармацевтическому бизнесу: последствия криминализации, опыт правоприменительной практики и современные проблемы совершенствования // Сибирские уголовно-процессуальные и криминалистические чтения. - 2020. - № 2 (28). - С. 44-54.
8. Постановление Правительства РФ от 28 марта 2017 г. № 339 «Об утверждении перечня субстанций и (или) методов, запрещенных для использования в спорте, для целей статей 230.1 и 230.2 Уголовного кодекса Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2017. № 14. Ст. 2074.

### References:

1. The Criminal Code of the Russian Federation: Federal Law No. 63-FZ of 13.06.1996 (as amended on 05.04.2021) // Collection of Legislation of the Russian Federation. 1996. No. 25. St. 2954.
2. Federal Law No. 99-FZ of 04.05.2011 (as amended on 11.06.2021) "On licensing of certain types of activities" // Collection of Legislation of the Russian Federation. 2011. No. 19. St. 2716.
3. Federal Law No. 3-FZ of 08.01.1998 (as amended on 08.12.2020) "On narcotic drugs and psychotropic substances" // Collection of Legislation of the Russian Federation. 1998. No. 2. Article 219.
4. Federal Law No. 61-FZ of 12.04.2010 (ed. of 11.06.2021) "On the circulation of medicines" // Collection of Legislation of the Russian Federation. 2010. No. 16. St. 1815.
5. Federal Law No. 392-FZ of 11/22/2016 "On Amendments to the Criminal Code of the Russian Federation and the Code of Criminal Procedure of the Russian Federation (in terms of strengthening responsibility for anti-Doping rule violations)" // Collection of Legislation of the Russian Federation. 2016 (Part I). No. 48. St. 6732.
6. Federal Law No. 294-FZ of 26.12.2008 (ed. of 11.06.2021) "On the protection of the rights of legal entities and individual entrepreneurs in the exercise of state control (supervision) and municipal control" // Collection of Legislation of the Russian Federation. 2008. No. 52 (part 1). Article 6249.
7. Vardanyan A.V., Vardanyan G.A. Counteraction to shadow pharmaceutical business: consequences of criminalization, experience of law enforcement practice and modern problems of improvement // Siberian criminal procedural and criminalistic readings. - 2020. - № 2 (28). - Pp. 44-54.
8. Decree of the Government of the Russian Federation No. 339 dated March 28, 2017 "On Approval of the List of substances and (or) Methods Prohibited for Use in Sports for the Purposes of Articles 230.1 and 230.2 of the Criminal Code of the Russian Federation" // Collection of Legislation of the Russian Federation. 2017. No. 14. St. 2074.

9. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 18 ноября 2004 г. № 23 «О судебной практике по делам о незаконном предпринимательстве» // Бюллетень Верховного суда РФ. - 2005. - № 1.

10. Приговор Советского районного суда г. Казань Республики Татарстан № 1-494/2019 от 9 августа 2019 г. по делу № 1-494/2019 // Документ опубликован не был.

11. Деревянская Т.П. Целесообразность уголовно-правового регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения // Вестник Восточно-Сибирского института Министерства внутренних дел России. - 2020. - № 4 (95). - С. 57-63.

12. Милова И.Е., Ефимова Е.В. Необходимость введения уголовной ответственности юридических лиц: обсуждая проблему // Правовое регулирование деятельности хозяйствующего субъекта. Материалы 18-й Международной научно-практической конференции. В 2-х частях. Редколлегия: С.П. Бортник [и др.]. - 2020. - С. 15-19.

13. Мохов А.А. Основы медицинского права Российской Федерации (правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации). Учебное пособие для магистров. – М.: ООО «Проспект», 2019. – 376 с.

14. Рарог А.И. Развитие фармацевтического уголовного права в России // Союз криминалистов и криминологов. - 2018. - № 2. - С. 94-96.

15. Рокова А.С. Меры противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств в РФ в период действия пандемии // Vox Juris. Глас права. Межрегиональное отделение Общероссийской общественной организации "Ассоциация юристов" по Санкт-Петербургу и Ленинградской области. – СПб., 2021. - С. 223-229.

16. Файзрахманов Н.Ф. Расследование оборота фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, биологически активных добавок: диссертация док. юрид. наук: 12.00.12. - М., 2013. - 276 с.

17. Фармацевтический рынок России 2020 года // [Электронный ресурс]. Сайт «GROUP DSM», Доступ: [https://dsm.ru/docs/analytics/2020\\_Report\\_rus.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/2020_Report_rus.pdf) (дата обращения: 06.07.21).

18. Доклад о состоянии преступности в России в сфере оборота наркотических средств за III квартал 2020 года [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://xn--b1aew.xn--p1ai/> (Дата обращения: 04.12.2020 г.).

19. Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2020 году // [Электронный ресурс]. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Доступ: <https://roszdravnadzor.gov.ru/> (дата обращения: 08.07.21).

9. Resolution of the Plenum of the Supreme Court of the Russian Federation No. 23 dated November 18, 2004 "On judicial practice in cases of illegal entrepreneurship" // Bulletin of the Supreme Court of the Russian Federation. - 2005. - № 1.

10. Verdict of the Sovetsky District Court of Kazan of the Republic of Tatarstan No. 1-494/2019 dated August 9, 2019 in case No. 1-494/2019 // The document was not published.

11. Derevyanskaya T.P. Expediency of criminal law regulation of circulation of medicines for veterinary use // Bulletin of the East Siberian Institute of the Ministry of Internal Affairs of Russia. - 2020. - № 4 (95). - Pp. 57-63.

12. Milova I.E., Efimova E.V. The need to introduce criminal liability of legal entities: discussing the problem // Legal regulation of the activity of an economic entity. Materials of the 18th International Scientific and Practical Conference. In 2 parts. Editorial Board: S.P. Borznikov [et al.]. - 2020. - pp. 15-19.

13. Mokhov A.A. Fundamentals of medical law of the Russian Federation (legal foundations of medical and pharmaceutical activities in the Russian Federation). Textbook for masters. - M.: LLC "Prospect", 2019. - 376 p.

14. Rarog A.I. Development of pharmaceutical criminal law in Russia // Union of criminalists and criminologists. - 2018. - No. 2. - pp. 94-96.

15. Rokova A.S. Measures to counteract the turnover of counterfeit medicines in the Russian Federation during the pandemic // Vox Juris. The voice is right. Interregional branch of the All-Russian Public Organization "Association of Lawyers" in St. Petersburg and the Leningrad region. - St. Petersburg, 2021. - pp. 223-229.

16. Fayzrakhmanov N.F. Investigation of the turnover of falsified and substandard medicines, biologically active additives: dissertation doc. jurid. sciences': 12.00.12. - Moscow, 2013. - 276 p.

17. Pharmaceutical market of Russia 2020 // [Electronic resource]. GROUP DSM website, Access: [https://dsm.ru/docs/analytics/2020\\_Report\\_rus.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/2020_Report_rus.pdf) (date of application: 06.07.21).

18. Report on the state of crime in Russia in the sphere of drug trafficking for the third quarter of 2020 [Electronic resource] Access mode: <https://xn--b1aew.xn--p1ai/> / (Accessed: 04.12.2020).

19. Report on the implementation of state control (supervision) in the field of public health protection and on the effectiveness of such control (supervision) in 2020 // [Electronic resource]. The official website of the Federal Service for Supervision of Healthcare. Access: <https://roszdravnadzor.gov.ru/> / (accessed: 08.07.21).

**Статья прошла проверку системой «Антиплагиат»; оригинальность текста – 87,55%**

#### СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРЕ

**Серебренникова А.В.**, д-р юрид. наук, профессор, МГУ им. М.В. Ломоносова, г. Москва. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-1064-4171>. E-mail: [serebranna@hotmail.com](mailto:serebranna@hotmail.com)

#### ABOUT THE AUTHOR

**Anna V. Serebrennikova**, Dr.Sci (Law), Professor of criminal law and criminology, Moscow state University named after M. V. Lomonosov, Moscow, Russia. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-1064-4171>. E-mail: [serebranna@hotmail.com](mailto:serebranna@hotmail.com)