

Уголовно-правовое противодействие незаконному производству лекарственных средств и медицинских изделий: объект и предмет преступления

Фирсов И.В.,

аспирант кафедры уголовного права
Московского государственного юридического университета
имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
E-mail: iliataash@mail.ru

Аннотация. Статья посвящена дискуссионным проблемам объекта преступления, сформулированного в ст. 235¹ УК. В ней автором определяется родовая, видовой, непосредственный объект и предмет незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий.

Ключевые слова: незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий, объект уголовно-правовой охраны, предмет незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий.

Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий размещено в главе о преступлениях против здоровья населения и общественной нравственности (гл. 25 УК), находящейся в разд. IX «Преступления против общественной безопасности и общественного порядка» УК. В науке принято считать, что название раздела указывает на родовую объект преступлений, входящих в него. В этой связи некоторыми авторами делается вывод, что родовая объект объединяет две группы преступлений, посягающих на: 1) общественную безопасность; 2) общественный порядок¹.

Вместе с тем в литературе высказано мнение, что самостоятельность и соотносительность (смежность) данных объектов сомнительна. Так, В.Т. Калмыков предлагал общественную безопасность считать родовым, а общественный порядок — непосредственным объектом преступления². Б.В. Яценко включает общественный порядок в понятие общественной безопасности³.

В теории права общественный порядок рассматривается в широком и узком смысле. В широком он охватывает правопорядок и складывается в результате реализации социальных норм: норм права, норм морали, норм общественных организаций, норм неправых обычаев, традиций и ритуалов⁴.

В узком смысле исследуемое понятие характеризует порядок отношений в общественных местах. Такой подход условен, используется в уголовном праве для характеристики ряда пре-

ступлений. В этом случае под общественным порядком предлагается понимать систему общественных отношений, сложившихся на основе соблюдения норм права, направленных на поддержание общественного спокойствия и нравственности, взаимного уважения, надлежащего поведения граждан в общественных местах, отношений в сфере социального общения⁵.

В теории уголовного права охраняемый уголовным правом общественный порядок определяют также как регулируемые социальными нормами небазисные отношения; устанавливаемый порядок поведения в общественных местах; отношения, обеспечивающие нормальные условия труда, отдыха и деятельности граждан, функционирования организаций, предприятий и т.д.⁶

Следует согласиться с А.И. Роликом, считающим, что в действующем уголовном законе России нет ни одного преступления, посягающего на указанные отношения⁷.

В учебной литературе к этой группе посягательств относят либо массовые беспорядки (ст. 212 УК), хулиганство (ст. 213 УК) и вандализм (ст. 214 УК)⁸, либо только хулиганство и вандализм⁹, либо только вандализм¹⁰. Хулиганство сложно признать посягающим на общественный порядок, несмотря на его упоминание в легальном определении, поскольку применение оружия или предметов, используемых в качестве оружия,

¹ Подробнее об этом см.: Ролик А.И. Наркопреступления: проблемы законодательства и правоприменения / науч. ред. А.И. Коробеев. Владивосток, 2013. С. 62–63.

² См.: Калмыков В.Т. Хулиганство и меры борьбы с ним. Минск, 1979. С. 15.

³ См.: Уголовное право России. Части Общая и Особенная / под ред. А.И. Рарога. М., 2004. С. 473.

⁴ См.: Хропанюк В.Н. Теория государства и права. С. 253; Общая теория права / под ред. А.С. Пиголкина. М., 1995. С. 262.

⁵ См., напр.: Данышин И.Н. Уголовно-правовая охрана общественного порядка. М., 1973. С. 142–143.

⁶ См.: Уголовное право. Особенная часть / отв. ред. И.Я. Козаченко, З.А. Незнамова, Г.П. Новоселов. М., 1998. С. 368.

⁷ См.: Ролик А.И. Указ. соч. С. 64–65.

⁸ См.: Уголовное право России. Части Общая и Особенная / отв. ред. А.И. Рарог. М., 2013. С. 374–375.

⁹ См.: Уголовное право России. Особенная часть / под ред. Ф.Р. Сундукова, М.В. Талан. М., 2012. С. 438–443.

¹⁰ См.: Уголовное право Российской Федерации. Общая и Особенная части / под ред. А.И. Чучаева. М., 2013. С. 492–493.

как необходимый признак бытового хулиганства и совершение «экстремистских» видов хулиганства превратило данное преступление в посягательство против общественной безопасности.

Вандализм представляет собой совокупность действий, направленных против нравственности — осквернение зданий и иных сооружений и повреждение чужого имущества, по отношению к которому даже не указан мотив совершения деяния.

Таким образом, в гл. 25 УК в качестве родового объекта может выступать только общественная безопасность.

Понятие общественной безопасности используется в законодательстве России начиная с УК РСФСР 1922 г. Вместе с тем, до сих пор в уголовном праве не выработана ее однозначная трактовка. В.И. Ткаченко определял общественную безопасность как «совокупность общественных отношений, обеспечивающих безопасное использование источников повышенной опасности, безопасное проведение разработки недр земли, строительства, безопасное и надлежащее пользование оружием, боеприпасами и взрывчатыми веществами»¹¹.

Предложенная дефиниция наряду с определениями, данными, например, П.И. Гришаевым¹², П.С. Матюшевским¹³, М.С. Гринбергом¹⁴, вряд ли может быть признана приемлемой. Они либо не соответствуют сущности рассматриваемого понятия, либо существенно заужены, либо не отвечают современным представлениям об общественной безопасности, либо фактически ведут речь о конкретном виде общественной безопасности.

В настоящее время уяснению понятия общественной безопасности способствует обращение к законодательству РФ, в котором дается определение либо безопасности вообще, либо ее конкретного вида. Так, согласно ст. 1 Закона РФ от 05.03.1992 «О безопасности» под ней понимается состояние защищенности жизненно важных интересов личности, общества и государства от внутренних и внешних угроз¹⁵. В названном определении дано понятие безопасности общего характера, а отдельные ее виды раскрываются в других нормативных правовых актах¹⁶.

¹¹ Уголовное право. Особенная часть / под ред. Б.В. Здравомыслова. М., 1995. С. 506.

¹² См.: Гришаев П.И. Преступления против порядка управления, общественной безопасности и общественного порядка. М., 1957. С. 57; Советское уголовное право. Часть Особенная. М., 1959. С. 4.

¹³ См.: Матюшевский П.С. Ответственность за преступления против общественной безопасности, общественного порядка и здоровья населения. М., 1964. С. 8.

¹⁴ См.: Гринберг М.С. Преступления против общественной безопасности. Свердловск, 1974. С. 35; Он же. Преступления в сфере взаимодействия человека и техники. Омск, 2008. С. 140–146.

¹⁵ См.: ВВС РФ. 1992. № 15. Ст. 769. В настоящее время утратил силу.

¹⁶ См., напр.: Указ Президента РФ от 17.12.1997 «Об утверждении Концепции национальной безопасности

А.В. Наумов пишет, что под общественной безопасностью следует понимать «состояние защищенности жизненно важных интересов общества, т.е. совокупность потребностей, удовлетворение которых надежно обеспечивает существование и возможность прогрессивного развития общества»¹⁷. Думается «потребности, удовлетворение которых надежно обеспечивает существование и возможность прогрессивного развития общества» — слишком широкое понятие, в котором безопасность занимает далеко не первое место¹⁸.

Б.В. Яценко рассматривает общественную безопасность в широком и узком смысле слова. В первом случае имеется в виду несколько групп общественных отношений, «существующих по поводу обеспечения»: а) безопасных условий жизни всего общества; б) общественного порядка; в) экологической безопасности и экологического правопорядка; г) здоровья населения и общественной нравственности; д) безопасности личных, общественных или государственных интересов при производстве различного рода работ; е) безопасности личных, общественных или государственных интересов в процессе обращения с общепаспортными предметами; ж) безопасности личных, общественных или государственных интересов в процессе использования транспортных средств; з) безопасности личных, общественных или государственных интересов в процессе использования компьютерной информации¹⁹. В приведенной дефиниции имеется ряд неточностей. Во-первых, произошла подмена самого явления условиями его существования, так как автор говорит об обеспечении того или иного вида безопасности. Во-вторых, безосновательное включение в понятие общественной безопасности государственных интересов. И, наконец, в-третьих, — некорректное указание на соотношение понятий «общественное отношение» и интерес²⁰.

В узком смысле под общественной безопасностью Б.В. Яценко понимает видовой объект преступлений, предусмотренных гл. 24 УК и посягающих на общественную безопасность как совокупность общественных отношений, обеспечивающих безопасные условия жизни каждого члена общества, общественный порядок,

Российской Федерации» // СЗ РФ. 1997. № 52. Ст. 5909; Федеральный закон от 21.12.1994 «О пожарной безопасности» // СЗ РФ. 1994. № 35. Ст. 3649; Федеральный закон от 15.11.1995 «О безопасности дорожного движения» // СЗ РФ. 1995. № 50. Ст. 4837; Федеральный закон от 09.01.1996 «О радиационной безопасности населения» // СЗ РФ. 1996. № 3. Ст. 141; Федеральный закон от 19.07.1997 «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами» // СЗ РФ. 1997. № 29. Ст. 3510.

¹⁷ Наумов А.В. Российское уголовное право: курс лекций: в 3 т. Т. 3. Особенная часть (главы XI–XXII). М., 2011. С. 1.

¹⁸ См., также: Ролик А.И. Указ. соч. С. 71.

¹⁹ См.: Уголовное право России. Части Общая и Особенная / под ред. А.И. Рарога. М., 2004. С. 473–474.

²⁰ См.: Ролик А.И. Указ. соч. С. 71.

безопасность личных, общественных или государственных интересов при производстве различного рода работ и в процессе обращения с общепасными предметами²¹.

Интересным видится определение общественной безопасности, сформулированное В.С. Комиссаровым. «Общественная безопасность представляет собой определенную совокупность общественных отношений, не только регулирующих безопасные условия жизни общества, но и поддерживающих такой уровень защищенности общества, который является достаточным для его нормального функционирования»²².

Полагаю, что наделять общественные отношения способностью регулировать безопасные условия жизни общества не следует по следующим причинам. Во-первых, это искажает их суть, в необходимых случаях они сами подлежат регулированию. Во-вторых, по этим же причинам они не могут поддерживать определенного уровня защищенности общества. И, наконец, они не могут обеспечить нормального существования общества. Требование, предъявленное к ним, явно завышенное.

Основываясь на этимологическом понимании общественной безопасности как безопасности общества, обусловленной ее внутренними свойствами и состояниями, А.И. Ролик определяет общественную безопасность в качестве родового объекта преступлений, предусмотренных в разд. X УК, «как совокупность общественных отношений, выражающих состояние общества при функционировании источников повышенной опасности, безопасное для жизни и здоровья его членов, их жизнедеятельности, для сохранности материальных и духовных ценностей»²³.

Думается, автор сузил круг общественных отношений, охватываемых родовым объектом, за счет указания на источники повышенной опасности.

В гражданском праве под источником повышенной опасности одни ученые понимают деятельность, которая будучи связана с использованием определенных предметов, не поддается непрерывному и всеобъемлющему контролю человека, вследствие чего обуславливает высокую степень вероятности причинения вреда.

Другие под источником повышенной опасности понимают свойства вещей или сил природы, которые при достигнутом уровне развития техники не поддаются полностью контролю человека и создают высокую степень вероятности причинения вреда жизни или здоровью человека либо материальным благам.

И, наконец, третьи к источникам повышенной опасности относят предметы, вещи, оборудование,

находящиеся в процессе эксплуатации и создающие повышенную опасность для окружающих²⁴.

М.С. Гринберг в науке уголовного права впервые сформулировал определение источника повышенной опасности. Под ним он предложил понимать предметы, включенные в деятельность человека, использование которых связано с тяжестью и повышенной вероятностью возможного вреда²⁵.

В современной уголовно-правовой доктрине источник повышенной опасности трактуется как деятельность, создающая повышенную опасность для окружающих, в результате использования технических устройств, систем и механизмов, чреватая высокой вероятностью причинения тяжких последствий, не поддающихся полному контролю человека, вследствие того, что и сам этот человек является ненадежным элементом всей этой системы»²⁶.

Таким образом, источники повышенной опасности — это прежде всего предметы, эксплуатация которых создает повышенную опасность для окружающих. Такие предметы отсутствуют, например, в ст. 205²–210, 212–214, 236, 237, 239–245 УК и т.д. В этой связи *родовой объект* преступлений, входящих в разд. X УК можно определить как совокупность общественных отношений, характеризующих состояние защищенности общества, жизни и здоровья его членов, их жизнедеятельности, сохранности материальных и духовных ценностей личности и государства, в том числе, при функционировании источников повышенной опасности.

Сложности определения видового объекта обусловлены названием гл. 25 УК и сущностью охватываемых ею преступлений. С одной стороны, в названии данной главы в отличие от названия соответствующего раздела не содержится указания на безопасность, а говорится о здоровье населения и общественной нравственности, на которые посягают деяния. С другой стороны, вместе сгруппированы по существу два разных вида посягательств. В связи с чем в литературе высказывается сомнение о целесообразности избранного подхода законодателем²⁷.

²⁴ См.: Белякова А.М. Гражданско-правовая ответственность за причинение вреда. М., 1986; Донцов С.Е., Глянцев В.В. Возмещение вреда по советскому законодательству. М., 1990; Иоффе О.С. Обязательственное право. М., 1975; Красавчиков О.А. Возмещение вреда, причиненного источником повышенной опасности. М., 1966; Сергеева Н.Ю. Материальная ответственность за повреждение здоровья. М., 1968; Шишкин С. Источник повышенной опасности и его виды // Российская юстиция. 2002. № 12.

²⁵ См.: Гринберг М.С. Технические преступления. Новосибирск, 1992. С. 22.

²⁶ Зенцова С.А. Источник повышенной опасности и его уголовно-правовое значение. СПб., 2011. С. 21.

²⁷ См., напр.: Турлубеков Б.С. Проблемы совершенствования уголовно-правовой борьбы с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ по уголовному законодательству Российской Федерации и Республики Казахстан (сравнительно-правовое исследование). Челябинск, 2000. С. 52.

²¹ См.: Уголовное право России. Части Общая и Особенная / под ред. А.И. Рарога. М., 2004. С. 474.

²² Курс уголовного права. Особенная часть. Т. 4 / под ред. Г.Н. Борзенкова, В.С. Комиссарова. М., 2002. С. 174.

²³ Ролик А.И. Указ. соч. С. 73.

В определении видового объекта деяний, объединенных гл. 25 УК, наметилось два подхода²⁸. Одни авторы полагают, что они нарушают здоровье населения и общественную нравственность, другие — безопасность здоровья и общественную нравственность²⁹. Р.Г. Гунарис считает этот вопрос решенным законодателем в названии гл. 25 УК³⁰. А.И. Чучаев и А.А. Ашин пишут, что видовым объектом рассматриваемых преступлений выступают здоровье населения и общественная нравственность³¹.

Под здоровьем населения как объектом преступления «понимается совокупность...общественных отношений, отражающая фактически сложившееся физическое и психическое состояние людей, которое является основой жизни и ее воспроизводства, общественно полезного труда и отдыха, удовлетворения материальных и духовных потребностей граждан, обеспечения их гармоничного развития и социального прогресса общества в интересах живущих и грядущих поколений»³².

Некоторые ученые в определении здоровья населения предпринимали попытку обратить внимание на нормативную сторону этого понятия³³.

Оба определения подверглись в науке обоснованной критике³⁴.

Не содержится определения рассматриваемого объекта и в тех случаях, когда за здоровье населения принимают «общественные отношения, регулируемые правилами, обеспечивающими охрану здоровья населения от эпидемий, отравлений и т.п.»³⁵, или «здоровье части населения в определенной местности, здоровье многих лиц»³⁶.

Описывать здоровье населения в зависимости от территории, условий проживания, труда и отдыха, значит вводить различные содержательные критерии в определяемое понятие, что недопустимо.

Понимание видового объекта рассматриваемого состава преступления как здоровье населения, думается недопустимо, так как в этом случае он будет вступать в противоречие с родовым объектом. Видовой объект рассматриваемых деяний должен лежать в плоскости родового объекта и определяться как соответствующий вид безопасности³⁷.

Определяя видовой объект преступлений, необходимо также учитывать, что здоровье населения складывается из здоровья его индивидуумов. Однако не следует забывать, что входящие в гл. 25 УК преступления, как правило, имеют формальный состав. В этом случае говорить о том, что ими причиняется вред здоровью населения, не приходится. Кроме того, ни одна соответствующая статья не предусматривает ответственности за умышленное причинение вреда здоровью.

В Преамбуле Устава Всемирной организации здравоохранения здоровье определяется как «состояние полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствие болезней или физических дефектов»³⁸. Это определение имеет биологическое и социально-политическое значение, о чем свидетельствует указание на социальное благополучие, которое оказывает влияние на здоровье населения, выступая по отношению к нему хотя и существенным, но внешним фактором, т.е. не входит в исследуемое понятие.

Таким образом, основываясь на приведенных дефинициях, проблематично раскрыть искомое понятие.

Заслуживающим внимания выглядит понятие здоровья, предложенное А.И. Роликом. Под ним автор предлагает понимать «общественные отношения, отражающие состояние организма индивидуума, характеризующееся единством его свойств, соответствующее его позитивным биологическим началам, являющееся основой жизни и ее воспроизводства»³⁹.

Под населением (народонаселением) вообще понимается непрерывно возобновляющаяся в процессе воспроизводства совокупность людей, живущих на земле в целом или стране (группе стран)⁴⁰.

Общественная нравственность понимается в нескольких аспектах: а) как один из основных способов нормативной регуляции действий человека в обществе; б) как особая форма общественного сознания и вид общественных отношений. Она охватывает выработанные человечеством и являющиеся господствующими в стране системы норм и правил поведения, идей, тради-

²⁸ Подробнее об этом см.: Ролик А.И. Указ. соч. С. 76.

²⁹ См., напр.: Иванцова Н.В. Уголовно-правовая и криминологическая характеристика преступлений, совершенных лицами, ответственными за соблюдение специальных правил в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ: дис. ... канд. юрид. наук. СПб., 2001. С. 63–64.

³⁰ См.: Гунарис Р.Г. Незаконный оборот наркотических средств: уголовно-правовой и криминологический аспекты: дис. ... канд. юрид. наук. Ставрополь, 2002. С. 48.

³¹ См.: Чучаев А.И., Ашин А.А. Преступления против здоровья населения и общественной нравственности. Владимир, 2006. С. 6.

³² Смитиенко В.Н. Уголовно-правовая охрана здоровья в СССР: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук. М., 1989. С. 14.

³³ См.: Мирошниченко Н.А., Музыка А.А. Уголовно-правовая борьба с наркоманией. Киев, 1988. С. 39.

³⁴ См., например: Гасанов Э.Г. Уголовно-правовые и криминологические проблемы борьбы с преступлениями, связанными с наркотиками (антинаркотизм): дис. ... д-ра юрид. наук. Баку, 2000.

³⁵ Преступления против общественной безопасности, общественного порядка и здоровья населения. М., 1970. С. 7.

³⁶ Матышевский П.С. Ответственность за преступления против общественной безопасности, общественного порядка и здоровья населения. С. 10.

³⁷ Подробнее об этом см.: Ратникова Е.А. Уголовно-правовое обеспечение права на информацию (сравнительно-правовое исследование): дис. ... канд. юрид. наук. Владимир, 2006. С. 104–105.

³⁸ СПС «КонсультантПлюс».

³⁹ Ролик А.И. Указ. соч. С. 86.

⁴⁰ См.: Советский энциклопедический словарь. М., 1980. С. 872.

ций, обычаев, представлений о справедливости, долге, чести и достоинстве⁴¹. В масштабах социума, подчеркивает Е.В. Кобзева, это своего рода духовный остов составляющих общественную жизнь отношений и процессов⁴².

Таким образом, под *видовым объектом* преступлений, входящих в гл. 25 УК, следует понимать безопасность общественных отношений, отражающих: во-первых, состояние организма проживающих в России непсонифицированного круга лиц, характеризующееся единством его свойств, соответствующее позитивным биологическим началам, являющееся основой жизни и ее воспроизводства; а, во-вторых, выработанные человечеством и являющиеся господствующими в стране системы норм и правил поведения, идей, традиций, обычаев, представлений о справедливости, долге, чести и достоинстве.

При определении непосредственного объекта преступлений, входящих в данную главу уголовного закона (ст. 228–239 УК), встречаются несколько подходов. Одни авторы признают им здоровье населения⁴³. Критика этой позиции уже дана ранее. Другие, правильно определяя общественную опасность данных преступлений как посягательства, нарушающих безопасность здоровья населения, признают безопасностью основным непосредственным объектом, выделяя при этом еще и дополнительный непосредственный объект — установленный государством порядок законного оборота наркотических средств и психотропных веществ (ст. 228–229 УК)⁴⁴.

Дополнительным объектом преступления могут выступать только те отношения, которые не находятся в одной плоскости с непосредственным объектом⁴⁵, а в данной ситуации именно так и происходит. Деяния, предусмотренные ст. 228–229 УК, исходя из их сущности, посягают на разные стороны (элементы) здоровья населения. Таким элементом в этом случае выступает определенный законом порядок оборота наркотических средств и психотропных веществ.

Основываясь на изложенном, видится верным определить *основной непосредственный объект* преступления, изложенного в ст. 235¹ УК, в качестве общественных отношений, характери-

зующих законный порядок производства лекарственных средств или медицинских изделий как необходимого условия обеспечения безопасности здоровья населения.

Выделение легального порядка производства лекарственных средств или медицинских изделий в качестве дополнительного непосредственного объекта данного преступления размывало бы содержание непосредственного объекта вообще и не учитывало бы механизма посягательства на рассматриваемый объект.

Предложенное определение основного непосредственного объекта подчеркивает правильность размещения незаконного производства лекарственных средств или медицинских изделий (ст. 235¹ УК) в гл. 25 УК, а не в гл. 22 УК. Такое решение законодателя обусловлено тем, что общественная опасность исследуемого преступления определяется не отсутствием лицензии (разрешения) на производство лекарственных средств или медицинских изделий как таковой, а тем, что она средство, с помощью которого государство обеспечивает безопасность здоровья населения в процессе производства лекарственных средств или медицинских изделий. Норма, сформулированная в ст. 235¹ УК, является специальной по отношению к незаконному предпринимательству (ст. 171 УК).

Обязательным признаком объекта как элемента состава преступления выступает *предмет* преступления. Им в данном преступлении выступают зарегистрированные лекарственные средства или медицинские изделия.

Под *лекарственными средствами* в п. 1 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»⁴⁶ понимают «вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты».

В свою очередь, фармацевтическая субстанция — лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

⁴¹ См.: Чучаев А.И., Ашин А.А. Указ. соч. С. 6.

⁴² См.: Кобзева Е.В. Преступления против здоровья населения и общественной нравственности: учебное пособие. М., 2014. С. 7.

⁴³ См., напр.: Лосев С.Г. Преступления, связанные с незаконным оборотом наркотиков. Конструкция составов, квалификация, карательная практика: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Тюмень, 2002. С. 143; Уголовное право России. Части Общая и Особенная / отв. ред. А.И. Рарог. М., 2013. С. 384.

⁴⁴ См.: Российское уголовное право: в 2 т. Т. 2. Особенная часть / под ред. А.И. Рарога. М., 2005. С. 492.

⁴⁵ См.: Российское уголовное право: в 2 т. Т. 1. Общая часть / под ред. А.И. Рарога. М., 2004. С. 110.

⁴⁶ СПС «КонсультантПлюс».

Лекарственные препараты — лекарственные средства в виде лекарственных форм⁴⁷, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

В ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» выделяют следующие виды лекарственных препаратов: орфанные, биологические, иммунобиологические (в том числе: вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены), генотерапевтические, наркотические, психотропные, радиофармацевтические, референтные, воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные), взаимозаменяемые, растительные и гомеопатические.

Лекарственные препараты вводятся в обращение в Российской Федерации (в том числе, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение), если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Государственной регистрации подлежат:

- все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;
- лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;
- новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств, а государственная регистрация орфанных лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, и по результатам экспертизы лекарственных средств.

Государственная регистрация лекарственного препарата производится соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий ста шестидесяти рабочих дней со дня принятия соответствующего заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

⁴⁷ Лекарственная форма — состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта (п. 5 ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»).

Государственной регистрации не подлежат:

- лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;
- лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;
- лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- лекарственные средства, ввозимые в Российскую Федерацию на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов и (или) проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов;
- фармацевтические субстанции;
- радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- лекарственные препараты, производимые для экспорта.

Не допускается государственная регистрация:

- лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием;
- одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов (ст. 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»).

Процедура государственной регистрации лекарственного средства завершается присвоением ему определенного (уникального) кодового обозначения, называемого регистрационным номером. Юридически значимым документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного средства, является регистрационное удостоверение лекарственного

препарата. Оно выдается по общему правилу бес­срочно, за исключением случаев выдачи удостове­рения на впервые регистрируемые в РФ лекар­ственные препараты.

Номер регистрационного удостоверения обя­зательно должен быть указан на вторичной (по­требительской) упаковке лекарственного препа­рата. Указанный номер также в обязательном по­рядке подлежит включению в Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов⁴⁸.

В предмет преступления также входят *меди­цинские изделия*. Под ними в ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по­нимают любые инструменты, аппараты, прибо­ры, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно 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. Медицинские изделия мо­гут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, ка­чественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга⁴⁹.

Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенк­латурной классификацией медицинских изделий⁵⁰ (например: бронхоскопы, ланцеты, стенты пище­водные и т.д.). Номенклатурная классификация ме­дицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

⁴⁸ См.: Беляев М.А., Колоколов Г.Р., Егоров Ю.В., Хлистун Ю.В., Савина Л.В. Комментарий к Федеральному зако­ну от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарствен­ных средств» (постатейный) // СПС «КонсультантПлюс».

⁴⁹ СПС «КонсультантПлюс».

⁵⁰ Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классифи­кации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Но­менклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их при­менения») // СПС «КонсультантПлюс».

На территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти⁵¹.

Медицинские изделия, изготовленные по инди­видуальным заказам пациентов, к которым предъ­являются специальные требования по назначению медицинских работников и предназначенные исклю­чительно для личного использования конкрет­ным пациентом, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на террито­рии международного медицинского кластера, госу­дарственной регистрации не подлежат⁵².

Документом, подтверждающим факт госу­дарственной регистрации медицинского изде­лия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Для государственной регистрации ме­дицинского изделия разработчик, производи­тель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) (далее — заявитель) представ­ляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации меди­цинского изделия, а также документы, указанные в п. 10 рассматриваемых Правил.

Заявителем может быть только юридическое лицо или индивидуальный предприниматель. Частное лицо не может осуществить государ­ственную регистрацию медицинских изделий.

Список литературы

1. Беляев М.А., Колоколов Г.Р., Егоров Ю.В., Хлистун Ю.В., Савина Л.В. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный) // СПС «КонсультантПлюс».
2. Белякова А.М. Гражданско-правовая ответственность за причинение вреда. М., 1986.
3. Гасанов Э.Г. Уголовно-правовые и криминологиче­ские проблемы борьбы с преступлениями, связанными с наркотиками (антинаркотизм): дис. ... д-ра юрид. наук. Баку, 2000.
4. Гринберг М.С. Преступления в сфере взаимодействия человека и техники. Омск, 2008.
5. Гринберг М.С. Преступления против общественной безопасности. Свердловск, 1974.
6. Гринберг М.С. Технические преступления. Новоси­бирск, 1992.
7. Гришаев П.И. Преступления против порядка управ­ления, общественной безопасности и общественного порядка. М., 1957.
8. Гунарис Р.Г. Незаконный оборот наркотических средств: уголовно-правовой и криминологический аспекты: дис. ... канд. юрид. наук. Ставрополь, 2002.
9. Даньшин И.Н. Уголовно-правовая охрана обществен­ного порядка. М., 1973.
10. Донцов С.Е., Глянцев В.В. Возмещение вреда по совет­скому законодательству. М., 1990.

⁵¹ См.: постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистра­ции медицинских изделий» // СПС «КонсультантПлюс».

⁵² См.: п. 4, 5 ст. 38 Федерального закона «Об основах ох­раны здоровья граждан в Российской Федерации».

11. Зенцова С.А. Источник повышенной опасности и его уголовно-правовое значение. СПб., 2011.
12. Иванцова Н.В. Уголовно-правовая и криминологическая характеристика преступлений, совершенных лицами, ответственными за соблюдение специальных правил в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ: дис. ... канд. юрид. наук. СПб., 2001.
13. Иоффе О.С. Обязательственное право. М., 1975.
14. Калмыков В.Т. Хулиганство и меры борьбы с ним. Минск, 1979.
15. Кобзева Е.В. Преступления против здоровья населения и общественной нравственности: учеб. пособие. М., 2014.
16. Красавчиков О.А. Возмещение вреда, причиненного источником повышенной опасности. М., 1966.
17. Курс уголовного права. Особенная часть. Т. 4 / под ред. Г.Н. Борзенкова, В.С. Комиссарова. М., 2002.
18. Лосев С.Г. Преступления, связанные с незаконным оборотом наркотиков. Конструкция составов, квалификация, карательная практика: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Тюмень, 2002.
19. Матышевский П.С. Ответственность за преступления против общественной безопасности, общественного порядка и здоровья населения. М., 1964.
20. Мирошниченко Н.А., Музыка А.А. Уголовно-правовая борьба с наркоманией. Киев, 1988.
21. Наумов А.В. Российское уголовное право: курс лекций: в 3 т. Т. 3. Особенная часть (главы XI–XXII). М., 2011.
22. Преступления против общественной безопасности, общественного порядка и здоровья населения. М., 1970.
23. Ратникова Е.А. Уголовно-правовое обеспечение права на информацию (сравнительно-правовое исследование): дис. ... канд. юрид. наук. Владимир, 2006.
24. Ролик А.И. Наркопреступления: проблемы законодательства и правоприменения / науч. ред. А.И. Коробеев. Владивосток, 2013.
25. Российское уголовное право: в 2 т. Т. 1. Общая часть / под ред. А.И. Рапога. М., 2004.
26. Сергеева Н.Ю. Материальная ответственность за повреждение здоровья. М., 1968.
27. Смитиенко В.Н. Уголовно-правовая охрана здоровья в СССР: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук. М., 1989.
28. Советский энциклопедический словарь. М., 1980.
29. Советское уголовное право. Часть Особенная. М., 1959.
30. Турлубеков Б.С. Проблемы совершенствования уголовно-правовой борьбы с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ по уголовному законодательству Российской Федерации и Республики Казахстан (сравнительно-правовое исследование). Челябинск, 2000.
31. Уголовное право России. Особенная часть / под ред. Ф.П. Сундунова, М.В. Талан. М., 2012.
32. Уголовное право России. Части Общая и Особенная / отв. ред. А.И. Рапог. М., 2013.
33. Уголовное право России. Части Общая и Особенная / под ред. А.И. Рапога. М., 2004.
34. Уголовное право. Особенная часть / отв. ред. И.Я. Козаченко, З.А. Незнамова, Г.П. Новоселов. М., 1998.
35. Хропанюк В.Н. Теория государства и права. С. 253; Общая теория права / под ред. А.С. Пиголкина. М., 1995.
36. Чучаев А.И., Ашин А.А. Преступления против здоровья населения и общественной нравственности. Владимир, 2006.
37. Шишкин С. Источник повышенной опасности и его виды // Российская юстиция. 2002. № 12.

Criminally-legal counteraction illegal production medicines and medical devices: the object and the subject of crime

Firsov I.V.,

Graduate Student of Moscow State Law University named O.E. Kutafin
E-mail: iliatah@mail.ru

Abstract. The article is devoted to the controversial issues of crime object, formulated in art. 235¹ CC. In it the author defined genera, species, direct object and subject of the illegal production of drugs and medical devices.

Keywords: illegal production of drugs and medical devices, the object of criminal law protection, the subject of the illegal production of drugs and medical devices.

References

1. Belyaev M.A., Kolokolov G.R., Egorov Yu.V., Hlistun Yu.V., Savina L.V. Kommentarii k Federal'nomu zakonu ot 12 aprelya 2010 g. № 61-FZ «Ob obrashenii lekarstvennykh sredstv» (postateinyi) // SPS «Konsul'tantPlyus».
2. Belyakova A.M. Grazhdansko-pravovaya otvetstvennost' za prichinenie vreda. M., 1986.
3. Gasanov E.G. Ugolovno-pravovye i kriminologicheskie problemy bor'by s prestupleniyami, svyazannymi s narkotikami (antinarkotizm): dis. ... d-ra yurid. nauk. Baku, 2000.
4. Grinberg M.S. Prestupleniya v sfere vzaimodeistviya cheloveka i tehniki. Omsk, 2008.
5. Grinberg M.S. Prestupleniya protiv obshestvennoi bezopasnosti. Sverdlovsk, 1974.
6. Grinberg M.S. Tehnicheskie prestupleniya. Novosibirsk, 1992.
7. Grishaev P.I. Prestupleniya protiv poryadka upravleniya, obshestvennoi bezopasnosti i obshestvennogo poryadka. M., 1957.
8. Gunaris R.G. Nezakonnyi oborot narkoticheskikh sredstv: ugolovno-pravovoi i kriminologicheskii aspekty: dis. ... kand. yurid. nauk. Stavropol', 2002.
9. Dan'shin I.N. Ugolovno-pravovaya ohrana obshestvennogo poryadka. M., 1973.
10. Doncov S.E., Glyancev V.V. Vozmeshenie vreda po sovetскому zakonodatel'stvu. M., 1990.
11. Zencova S.A. Istochnik povyshennoi opasnosti i ego ugolovno-pravovoe znachenie. SPb., 2011.
12. Ivancova N.V. Ugolovno-pravovaya i kriminologicheskaya harakteristika prestuplenii, sovershennykh licami, otvetstvennymi za soblyudeniye special'nykh pravil v sfere oborota narkoticheskikh sredstv i psihotropnykh veshstv: dis. ... kand. yurid. nauk. SPb., 2001.
13. Ioffe O.S. Obyazatel'stvennoe pravo. M., 1975.
14. Kalmykov V.T. Huliganstvo i mery bor'by s nim. Minsk, 1979.
15. Kobzeva E.V. Prestupleniya protiv zdorov'ya naseleniya i obshestvennoi nrvstvennosti: ucheb. posobie. M., 2014.
16. Krasavchikov O.A. Vozmeshenie vreda, prichinennogo istochnikom povyshennoi opasnosti. M., 1966.
17. Kurs ugolovnogo prava. Osobennaya chast'. T. 4 / pod red. G.N. Borzenkova, V.S. Komissarova. M., 2002.
18. Losev S.G. Prestupleniya, svyazannye s nezakonnym oborotom narkotikov. Konstrukciya sostavov, kvalifikaciya, karatel'naya praktika: avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk. Tyumen', 2002.
19. Matyshevskii P.S. Otvetstvennost' za prestupleniya protiv obshestvennoi bezopasnosti, obshestvennogo poryadka i zdorov'ya naseleniya. M., 1964.

20. Miroshnichenko N.A., Muzyka A.A. Ugolovno-pravovaya bor'ba s narkomaniei. Kiev, 1988.
21. Naumov A.V. Rossiiskoe ugovnoe pravo: kurs lektsii: v 3 t. T. 3. Osobennaya chast' (glavy XI–XXII). M., 2011.
22. Prestupleniya protiv obshestvennoi bezopasnosti, obshestvennogo poryadka i zdorov'ya naseleniya. M., 1970.
23. Ratnikova E.A. Ugolovno-pravovoe obespechenie prava na informatsiyu (sravnitel'no-pravovoe issledovanie): dis. ... kand. yurid nauk. Vladimir, 2006.
24. Rolik A.I. Narkoprestupleniya: problemy zakonotvorchestva i pravoprimeniya / nauch. red. A.I. Korobeev. Vladivostok, 2013.
25. Rossiiskoe ugovnoe pravo: v 2 t. T. 1. Obshaya chast' / pod red. A.I. Raroga. M., 2004.
26. Sergeeva N.Yu. Material'naya otvetstvennost' za povrezhdenie zdorov'ya. M., 1968.
27. Smitienko V.N. Ugolovno-pravovaya ohrana zdorov'ya v SSSR: avtoref. dis. ... d-ra yurid. nauk. M., 1989.
28. Sovetskii enciklopedicheskii slovar'. M., 1980.
29. Sovetskoe ugovnoe pravo. Chast' Osobennaya. M., 1959.
30. Turlubekov B.S. Problemy sovershenstvovaniya ugovno-pravovoi bor'by s nezakonnym oborotom narkoticheskikh sredstv i psihotropnykh veshstv po ugovnomu zakonodatel'stvu Rossiiskoi Federatsii i Respubliki Kazahstan (sravnitel'no-pravovoe issledovanie). Chelyabinsk, 2000.
31. Ugolovnoe pravo Rossii. Osobennaya chast' / pod red. F.R. Sundurova, M.V. Talan. M., 2012.
32. Ugolovnoe pravo Rossii. Chasti Obshaya i Osobennaya / otv. red. A.I. Rarog. M., 2013.
33. Ugolovnoe pravo Rossii. Chasti Obshaya i Osobennaya / pod red. A.I. Raroga. M., 2004.
34. Ugolovnoe pravo. Osobennaya chast' / otv. red. I.Ya. Kozachenko, Z.A. Neznamova, G.P. Novoselov. M., 1998.
35. Hropanyuk V.N. Teoriya gosudarstva i prava. S. 253; Obshaya teoriya prava / pod red. A.S. Pigolkina. M., 1995.
36. Chuchaev A.I., Ashin A.A. Prestupleniya protiv zdorov'ya naseleniya i obshestvennoi npravstvennosti. Vladimir, 2006.
37. Shishkin S. Istochnik povyshennoi opasnosti i ego vidy // Rossiiskaya yustitsiya. 2002. № 12.