

Цыкора А.В., к.ю.н., доцент кафедры «Экономическая безопасность, учет и право», Донской государственной технической университет,
Ростов-на-Дону, Россия,
ttanneta@mail.ru

Леонова М.Е., студентка 4 курса кафедры «Экономическая безопасность, учет и право»
Донской государственной технической университет,
Ростов-на-Дону, Россия;
mariyaleonova99@icloud.com

Проблема незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий

Аннотация. В статье раскрывается состав преступления, связанного с незаконным производством лекарственных средств, его содержание и структура, наказание и последствия за данный вид деятельности.

Ключевые слова: незаконное производство, лекарственные средства, лицензия, незаконный оборот.

Tsykora A.V., Candidate of Law, associate Professor
Department of economic security,
accounting and Law ", Don State Technical University,
Rostov-on-Don, Russia,
ttanneta@mail.ru

Leonova M.E. 4th year student of the Department of economic security,
accounting and law, Don State Technical University, Rostov-on-Don, Russia
mariyaleonova99@icloud.com

The problem of illegal production of medicines and medical devices

Annotation. The article reveals the elements of a crime related to the illegal production of drugs, its content and structure, punishment and consequences for this type of activity.

Keywords: illegal production, medicines, license, illegal traffic.

Для того, чтобы выпустить лекарственные средства и произвести медицинские изделия, в некоторых случаях требуется специальное разрешение. Согласно статье 235.1 Уголовного Кодекса Российской Федерации, при его отсутствии, если оно обязательно, накладывается уголовное наказание.

На рисунке 1 представлены наказания в соответствии с уголовным кодексом[1].

Лишение свободы от 3 до 5 лет
Штраф от 500 тыс. до 2 млн.руб.

Совершение преступления организованной группой или в крупном размере

- лишение свободы от 5 до 8 лет и штраф от 1 млн до 3 млн

Рисунок 1– Уголовные наказания в соответствии со ст.235.1 УК РФ

В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» раскрываются некоторые понятия, в частности, лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма, применяемые для профилактики, диагностики и лечения заболевания. [2].

В частности, медицинскими изделиями являются 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 и лечения[3].

Лицензированию подлежит только деятельность по производству и обслуживанию медицинской техники. Право на эту деятельность возникает с

момента получения разрешения и прекращается по истечении срока его действия, а также в случаях приостановления или аннулирования.

Предметом преступления выступают фальсифицированные лекарственные средства, материалы для медицинских изделий.

Объектом преступления являются общественные отношения, установленные законом в порядке производства лекарственных средств или медицинских изделий для обеспечения безопасности здоровья населения.

Выпуск медицинской продукции без лицензии обуславливается прямым умыслом производителя, а преступление считается оконченным в момент производства зарегистрированных лекарственных средств без наличия обязательного разрешения [4].

Объективная сторона заключается в незаконном выпуске препаратов и изделий в медицинской сфере, что характеризуется подделкой документов, производством некачественных лекарств, пособничество в совершении преступления.

Уголовная ответственность за данный вид деятельности наступает с 16 лет.

Незаконный характер процесса производства, связанный с нарушением изготовления и получения медицинских товаров, не ограничивается отсутствием лицензии, а также может включать в себя действия данного вида преступления.

Законом запрещается производство лекарственных средств, не включенных в государственный реестр, содержащих ложную информацию о составе, без лицензии, с нарушением правил организации и контроля качества.

В материалах ВОЗ дается некоторая информация по поставкам поддельных лекарств в мире, которая представлена в таблице 1.

Таблица 2– Поставка поддельных лекарств в мире[8]

Страна	Количество фармацевтических подделок
Индия, Китай	240000 упаковок, 2 тонны сырья стоимостью 2 млрд
Африка	80%

Продолжение таблицы 2

Италия	240000 упаковок стоимостью более 1 млрд. \$
Евросоюз	4 млн упаковок

Почему же все чаще происходит незаконный оборот продукции в медицинской сфере?

Ниже представлены наиболее частые причины:

- высокий доход от данного вида деятельности;
- развитие международной торговли переоплощает незаконный фармацевтический бизнес в более крупный (транснациональный);
- продажи лекарств через Интернет, что объясняется дешевыми сетевыми продажами и возможностью действовать, скрывая информацию о себе.

В РФ запрещены две формы обращения с незаконными лекарствами: ввоз товаров в страну и их продажа, но не определены ограничения на изготовление, приобретение, хранение, перевозку в целях дальнейших поставок таких препаратов. Также закон не запрещает оборот биологически активных добавок[5].

У данной проблемы есть нравственная составляющая. Большинство люди покупают лекарственные препараты по жизненно необходимым показателям. Лекарства имеют определенную стоимость, чаще завышенную, но, даже отдав последние сбережения, что часто делают пожилые люди, ожидаемого эффект может и не быть. Иногда лекарственные препараты не содержат достаточного количества активных веществ или их заменяют на другие. В результате пациент не получает должной помощи, что ведет к ухудшению состояния больного или к летальному исходу.

Общественная опасность подмены медикаментов имеет свои последствия:

- а) нет возможности проверить продукцию на соответствие стандартам качества без экспертизы;

- б) лишение законной отечественной промышленности дохода;
- в) ухудшение качества продукции из-за несоответствия условиям хранения и перевозки;
- г) полное отсутствие активного вещества либо его избыток или недостаток.

Таблица 2 – Статистика некачественных медикаментов, изъятых из производства за 2017 год [8]

Категории изъятых лекарственных средств	Количество изъятого
Некачественные	387 торговых наименований
Отозванные производителем	410 торговых наименований
С ложным составом	11 торговых наименований
С нарушением гражданского законодательства	21 торговое наименование
С ложным составом в виде одного или нескольких активных действующих веществ	1 торговое наименование

Сообщества фармацевтов и отечественные ученые предложили комплекс мер для борьбы с незаконным выпуском лекарственных средств [6].

1. Установить ответственность за изготовление, приобретение, хранение, перевозку в целях сбыта неправильно изготовленных препаратов;
2. К определению понятия лекарственных средств добавить БАДы и изделия медицинского назначения, содержащие лекарственные средства;
3. Назначить уголовную ответственность за ошибки, совершенные лицами, выполняющими управленческие функции в коммерческих и иных организациях;
4. Улучшить меры уголовной ответственности за незаконное использование патентованных названий лекарственных средств;
5. Усилить контроль за оборотом лекарственных средств и биоактивных добавок к пище в рамках одного органа государственной власти.

Таким образом, государственный контроль важен для отслеживания обращения лекарственных средств и медицинских изделий надлежащего качества. От их деятельности зависит, какого качества товар будет получать

население. Выпуск в оборот препаратов ненадлежащего качества может привести не только к их без эффективности при поддержании здоровья и жизнедеятельности организма, но и к возможности непосредственного причинения вреда здоровью и жизни человека.

Библиографический список

1. Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 27.10.2020) [Электронный ресурс].

2. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция)[Электронный ресурс].

3. Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ (последняя редакция)[Электронный ресурс].

4. Варданян А.В, Варданян Г.А. Криминалистически значимые особенности незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий / Варданян А.В, Варданян Г.А. // научная статья: Вестник Восточно-Сибирского института МВД России № 1(92), 2020.

5. Егоров А.В. Проблемы борьбы с незаконным оборотом лекарственных средств / Егоров А.В. // научная статья: Пробелы в российском законодательстве. Юридический журнал №3, 2014.

6. Мельников А. Б., Шевкуненко М. Ю. Экономико-правовой механизм противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств // Бизнес в законе.-2010.-№2.

7. Остапенко О. И. Объективная сторона незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий / О. И. Остапенко. — Текст: непосредственный // Актуальные проблемы права: материалы VI Междунар. науч. конф. (г. Москва, декабрь 2017 г.). — Москва: Буки-Веди, 2017. — С. 85-88.

8. Фирсов И. В. Незаконный оборот медицинской продукции: уголовно-правовое исследование / И. В. Фирсов. // МГЮА имени О.Е. Кутафина. — Москва, 2016.

Bibliographic list

1. The Criminal Code of the Russian Federation "from 13.06.1996 N 63-FZ (as amended on 27.10.2020) [Electronic resource].

2. Federal Law "On the Circulation of Medicines" dated 12.04.2010 N 61-FZ (last edition) [Electronic resource].

3. Federal Law "On the Basics of Health Protection of Citizens in the Russian Federation" dated November 21, 2011 N 323-FZ (last edition) [Electronic resource].

4. Vardanyan A.V., Vardanyan G.A. Criminalistically significant features of illegal production of medicines and medical devices / Vardanyan A.V., Vardanyan G.A. // scientific article: Bulletin of the East Siberian Institute of the Ministry of Internal Affairs of Russia No. 1 (92), 2020.

5. Egorov A.V. Problems of Combating Illicit Trafficking in Medicines / Egorov A.V. // scientific article: Gaps in Russian legislation. Legal Journal No. 3, 2014.

6. Melnikov AB, Shevkunenko M. Yu. Economic and legal mechanism for counteracting the circulation of counterfeit medicines // Business in the law.-2010.-№2.

7. Ostapenko OI Objective side of illegal production of medicines and medical devices / OI Ostapenko. - Text: direct // Actual problems of law: materials of the VI International. scientific. conf. (Moscow, December 2017). - Moscow: Buki-Vedi, 2017. --- S. 85-88.

8. Firsov IV Illicit circulation of medical products: criminal law research / IV Firsov. // Moscow State Law Academy named after O.E. Kutafina. —Moscow, 2016.