

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ И АДМИНИСТРАТИВНЫЙ ПРОЦЕСС

DOI: 10.17803/1994-1471.2021.128.7.052-065

А. Г. Бондаренко*,
А. А. Чимбирева**

Механизм признания и изъятия из оборота незарегистрированных медицинских изделий

Аннотация. Статья посвящена исследованию вопросов, связанных с полномочиями Росздравнадзора по выявлению в обращении незарегистрированных медицинских изделий и принятию мер реагирования для ограничения их дальнейшей реализации и использования хозяйствующими субъектами. Авторы анализируют особенности осуществления данных полномочий Росздравнадзора и проблемы, возникающие в правоприменительной практике. Анализ действующего российского законодательства приводит авторов статьи к выводу о недостаточном и противоречивом правовом регулировании полномочий Росздравнадзора по признанию соответствующих изделий незарегистрированными и принятию административных решений об ограничении их обращения на территории Российской Федерации. Отсутствие надлежащего правового регулирования в данной сфере влечет за собой негативные юридические последствия для участников гражданского оборота. На основе проведенного исследования авторами сформулированы конкретные предложения по совершенствованию правового регулирования признания и изъятия из оборота незарегистрированных медицинских изделий с помощью механизмов предварительного и последующего административного (внесудебного) и судебного контроля.

Ключевые слова: медицинские изделия; объекты права; ограничение оборотоспособности; Росздравнадзор; ответственность за оборот незарегистрированных медицинских изделий; регулирование здравоохранения; право; регистрация медицинских изделий; конфискация имущества; арест имущества; ненормативные правовые акты.

Для цитирования: Бондаренко А. Г., Чимбирева А. А. Механизм признания и изъятия из оборота незарегистрированных медицинских изделий // Актуальные проблемы российского права. — 2021. — Т. 16. — № 7. — С. 52–65. — DOI: 10.17803/1994-1471.2021.128.7.052-065.

© Бондаренко А. Г., Чимбирева А. А., 2021

* *Бондаренко Алексей Георгиевич*, юрист юридической компании Melegal
Ленинский просп., д. 111, корп. 1, г. Москва, Россия, 119421
ab@melegal.ru

** *Чимбирева Алина Андреевна*, руководитель юридической компании Melegal
Ленинский просп., д. 111, корп. 1, г. Москва, Россия, 119421
ac@melegal.ru

The Mechanism of Recognition and Withdrawal of Unregistered Medical Devices from Circulation

Aleksey G. Bondarenko, Lawyer, Melegal Law Firm
Leninskiy prospect, d. 111, korp. 1, Moscow, Russia, 119421
ab@melegal.ru

Alina A. Chimbireva, Head of Melegal Law Firm
Leninskiy prospect, d. 111, korp. 1, Moscow, Russia, 119421
ac@melegal.ru

Abstract. The paper is devoted to the study of issues related to the powers of Roszdravnadzor to identify unregistered medical devices in circulation and to take response measures to limit their further sale and use by business entities. The authors analyze the features of the implementation of these powers of Roszdravnadzor and the problems arising in law enforcement practice. An analysis of the current Russian legislation leads the authors of the article to the conclusion that the legal regulation of the powers of Roszdravnadzor to recognize the products as unregistered and to make administrative decisions to restrict their circulation on the territory of the Russian Federation is insufficient and contradictory. The lack of proper legal regulation in this area entails negative legal consequences for participants in civil turnover. On the basis of the study, the authors formulate specific proposals for improving the legal regulation of the recognition and withdrawal from circulation of unregistered medical devices using mechanisms of preliminary and subsequent administrative (extrajudicial) and judicial control.

Keywords: medical devices; objects of law; limitation of turnover; Roszdravnadzor; responsibility for the circulation of unregistered medical devices; regulation of health care; right; registration of medical devices; confiscation of property; seizure of property; non-normative legal acts.

Cite as: Bondarenko AG, Chimbireva AA. Mekhanizm priznaniya i izyatiya iz oborota nezaregistrirovannykh meditsinskih izdeliy [The Mechanism of Recognition and Withdrawal of Unregistered Medical Devices from Circulation]. *Aktualnye problemy rossiyskogo prava*. 2021;16(7):52-65. DOI: 10.17803/1994-1471.2021.128.7.052-065. (In Russ., abstract in Eng.).

Введение

В сфере регулирования обращения медицинских изделий существует серьезная проблема, связанная с признанием Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (ее территориальными органами) (далее — Росздравнадзор) имущества организаций (оборудования, аппаратов, материалов) незарегистрированным медицинским изделием. Правовая квалификация данного объекта в качестве незарегистрированного медицинского изделия влечет за собой несколько юридических последствий для участников оборота.

Во-первых, для производителя (поставщика) это означает несение серьезных материальных издержек в связи с необходимостью проведе-

ния государственной регистрации медицинского изделия для получения регистрационного удостоверения. Во-вторых, производитель (поставщик) не вправе до момента получения регистрационного удостоверения осуществлять реализацию незарегистрированного медицинского изделия и вводить его в гражданский оборот. В-третьих, в случае реализации незарегистрированного медицинского изделия и введения его в гражданский оборот производителя (поставщика) могут привлечь к административной или уголовной ответственности. В-четвертых, для контрагентов производителя (поставщика) это означает несение существенных негативных последствий (убытков) в связи с невозможностью использования незарегистрированного медицинского изделия в своей хозяйственной деятельности и угрозой привлечения к адми-

нистративной ответственности за нарушение правил обращения медицинского изделия.

Таким образом, решение о признании медицинского изделия незарегистрированным существенно изменяет правовое положение участников рынка, действуя в материальном смысле ретроактивно, то есть устанавливая изначально незаконность действий по производству и отчуждению третьим лицам изъятого из оборота имущества, независимо от добросовестности участников правоотношений, которые на момент производства или исполнения сделки не знали и не могли знать о правовом режиме имущества.

Кроме того, признание медицинского изделия незарегистрированным фактически влечет за собой серьезное ограничение права собственности организаций на имущество, поскольку незарегистрированное медицинское изделие не может быть предметом гражданского оборота.

Здесь важно подчеркнуть, что в статье речь идет о неочевидных (пограничных) ситуациях, когда соответствующее имущество организации не может быть однозначно отнесено к медицинскому изделию по перечню, установленному Номенклатурной классификацией, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

В качестве примера можно привести спорную квалификацию массажа как медицинской или бытовой косметической услуги: в зависимости от того, как контрольный (надзорный) орган и суд в конкретном деле будут квалифицировать целевое назначение соответствующего аппарата (оборудования) с точки зрения признаков медицинского изделия, установленных в п. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон № 323-ФЗ), зависит дальнейший статус всех субъектов обращения данного имущества (производителя, поставщика и всех покупателей) и его правовой режим (в качестве ограниченного в обороте).

В таких ситуациях участники рынка при планировании своей предпринимательской деятельности изначально не рассчитывают на

необходимость государственной регистрации в качестве медицинского изделия поставляемой и (или) производимой ими продукции и на несение соответствующих издержек по получению регистрационного удостоверения, оплате административных штрафов, временному приостановлению деятельности и т.д.

Именно поэтому регуляторный механизм признания медицинского изделия незарегистрированным должен предусматривать для участников оборота правовые гарантии от подобных «ретроактивных сюрпризов» в форме ненормативных правовых актов (писем, решений) Росздравнадзора, которые существенно ограничивают конституционное право участников гражданского оборота на осуществление предпринимательской деятельности и право собственности организаций на имущество.

На основе анализа российского законодательства и судебной практики в статье дается оценка практики контрольных (надзорных) органов, а также предлагается ряд мер по усовершенствованию порядка выявления и изъятия из гражданского оборота незарегистрированных медицинских изделий.

1. Правовой режим медицинского изделия как объекта гражданских прав

Гражданским кодексом РФ установлены различные правовые режимы в отношении оборотоспособности объектов гражданских прав.

Согласно ст. 129 ГК РФ объекты гражданских прав могут свободно отчуждаться или переходить от одного лица к другому в порядке универсального правопреемства (наследование, реорганизация юридического лица) либо иным способом, если они не ограничены в обороте.

Ограничения оборотоспособности объектов гражданских прав могут быть введены исключительно законом или в установленном законом порядке, в частности могут быть предусмотрены виды объектов гражданских прав, которые могут принадлежать лишь определенным участникам оборота либо совершение сделок с которыми допускается по специальному разрешению. Ранее статья 129 ГК РФ включала в

себя в качестве одного из объектов гражданских прав изъятие из гражданского оборота объекты, однако впоследствии данная категория объектов гражданских прав была исключена из редакции ст. 129 ГК РФ.

Таким образом, в действующей редакции данной статьи исключена категория изъятых из оборота объектов гражданских прав и установлено два основных правовых режима: оборотоспособные и ограниченно оборотоспособные объекты гражданских прав.

Под оборотоспособностью объекта гражданских прав обычно понимают способность быть объектом имущественного оборота (объектом различных сделок) и менять своих владельцев (собственников). Безусловно, медицинское изделие является объектом гражданских прав. Для отнесения той или иной вещи к медицинскому изделию необходимо определить наличие установленных действующим российским законодательством признаков.

Согласно ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ 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, 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.

Данное определение является функциональным (целевым) и раскрывает медицинское изделие как объект гражданских прав через целевой критерий.

Пунктом 4 ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ,

уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Следовательно, медицинские изделия являются ограниченно оборотоспособными объектами гражданских прав, поскольку требуют прохождения государственной регистрации, без наличия которой данный объект является необоротоспособным на территории Российской Федерации.

Вместе с тем Федеральным законом № 323-ФЗ прямо предусмотрены исключения из правила об обязательной регистрации медицинских изделий. В частности, допускается обращение без регистрации медицинских изделий, если они изготовлены по индивидуальным заказам пациентов для личного использования, предназначены для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров, ввезены для проведения допинг-контроля, произведены или ввезены для проведения испытаний или исследований, в том числе в целях последующей регистрации.

Процедура государственной регистрации изделий медицинского назначения представляет собой осуществление уполномоченным федеральным органом исполнительной власти контрольно-надзорной функций по регистрации соответствующих изделий с целью их допуска к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации. Исключительными полномочиями по государственной регистрации инструментов, аппаратов, приборов, оборудования или материалов в качестве медицинских изделий наделен Росздравнадзор.

Таким образом, правовое регулирование оборота медицинских изделий устанавливает особый правовой режим данных объектов гражданских прав, касающийся порядка их обращения на территории Российской Федерации.

Публичный интерес со стороны государства в данном регулировании можно объяснить с различных точек зрения (этических, философских и т.д.). Но с юридической точки зрения представляется, что интересы неопределенного круга лиц, а также необходимость обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан тре-

буют повышенного контроля со стороны уполномоченных органов государственной власти исходя из конституционно-правовых принципов соблюдения и защиты прав и свобод граждан и гарантии прав на охрану здоровья.

2. Административные (внесудебные) полномочия Росздравнадзора по изъятию из обращения незарегистрированных медицинских изделий

При достаточно подробном урегулировании порядка изъятия и уничтожения выявленных Росздравнадзором недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий анализ российского законодательства свидетельствует об отсутствии правового регулирования в сфере обращения незарегистрированных медицинских изделий — как в части полномочий Росздравнадзора по признанию соответствующих изделий незарегистрированными, так и в части полномочий по принятию административных решений об ограничении их обращения на территории РФ.

При внесении изменений в Федеральный закон № 323-ФЗ в декабре 2014 г. в соответствии с Федеральным законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» (далее — Федеральный закон № 532-ФЗ) законодатель не конкретизировал порядок выявления признаков незарегистрированного медицинского изделия в дополнение к п. 1 ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ.

В научной литературе в качестве незарегистрированного медицинского изделия понимают не включенные в государственный реестр медицинские изделия, подлежащие государственной регистрации, но не прошедшие ее в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

Тем не менее законодательное регулирование данной категории медицинских изделий остается несколько противоречивым. В статье 17 Федерального закона № 323-ФЗ в перечне запрещенных форм медицинских изделий (недоброкачественное, контрафактное, фальсифицированное) не указано, что запрещается в том числе реализация незарегистрированных медицинских изделий. При этом в ст. 18 того же Закона предусмотрено, что только фальсифицированные недоброкачественные и контрафактные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению (или вывозу с территории Российской Федерации) в порядке, установленном постановлением Правительства РФ.

Безусловно, учитывая положения п. 4 ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ и в целом императивный характер норм публичного права, к которым относится сфера охраны здоровья граждан, осуществлять реализацию медицинских изделий без государственной регистрации запрещено. Однако если законодатель специально ввел отдельную ответственность за оборот незарегистрированных медицинских изделий в уголовное законодательство и законодательство об административных правонарушениях, то у данной категории должно быть свое самостоятельное содержание, отличающееся от других смежных составов административной и уголовной ответственности (за оборот фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий). Вместе с тем именно из-за отсутствия самостоятельного содержания такой категории, как «незарегистрированное медицинское изделие», что проявляется прежде всего в неурегулировании законодателем порядка изъятия и уничтожения незарегистрированных медицинских изделий, в правоприменительной практике наблюдаются проблемы, связанные с применением ограничительных мер для их изъятия из гражданского оборота.

Некоторые суды используют аналогию закона для обоснования полномочий Росздравнадзора по квалификации медицинских изделий в качестве незарегистрированных и принятию мер, направленных на их изъятие из гражданского оборота. По мнению судов, у Росздравнадзора существуют только два основания для

изъятия из гражданского оборота незарегистрированных медицинских изделий:

- а) мониторинг безопасности медицинских изделий: в соответствии с ч. 6 ст. 96 Федерального закона № 323-ФЗ при выявлении сведений о побочных эффектах при применении медицинских изделий, полученных в рамках осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий;
- б) выявление возникновения угрозы причинения вреда третьим лицам: при наличии сведений и информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, полученных в рамках осуществления отбора образцов медицинских изделий и проведения исследований (испытаний), либо фактического причинения вреда жизни, здоровью граждан (как пациентов, так и медицинских работников).

Согласно приказу Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий при получении сообщений от третьих лиц Росздравнадзор может принять решение о приостановлении применения медицинского изделия на срок, не превышающий 20 рабочих дней, и проверить представленную информацию в соответствии со ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». По результатам проверки Росздравнадзор в срок, не превышающий пяти рабочих дней, может принять решение об изъятии из обращения медицинского изделия.

Относительно получения информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан либо о фактическом причинении вреда жизни, здоровью граждан необходимо отметить, что в силу п. 13 Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства РФ от 25.09.2012 № 970, и положений Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здраво-

охранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, утвержденного приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 (далее — Административный регламент), исключительно в случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан либо в случае причинения вреда жизни, здоровью граждан Росздравнадзор может принять решение о приостановлении применения медицинского изделия.

Если при проведении проверки будет установлено, что деятельность организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, представляет непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан или такой вред уже был причинен, Росздравнадзор в рамках компетенции обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения и довести до сведения граждан, а также других юридических лиц, индивидуальных предпринимателей любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

При возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан либо причинении вреда жизни, здоровью граждан Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия. Должностные лица Росздравнадзора осуществляют отбор образцов медицинских изделий и оформляют протокол отбора образцов (п. 58 Административного регламента). Однако проблема состоит в том, что у Росздравнадзора отсутствуют полномочия по изъятию из оборота незарегистрированных медицинских изделий.

Используемая судами аналогия закона неприменима к незарегистрированным медицинским изделиям, поскольку в указанных подзаконных актах федеральных органов исполнительной власти речь идет именно о зарегистрированных медицинских изделиях, которые могут представлять опасность для третьих лиц. Однако даже при использовании указанной аналогии закона вне вышеуказанных оснований Росздравнадзор не вправе осуществлять действия по изъятию из оборота незарегистрированных медицинских изделий.

Обоснованно пытаюсь найти способы воздействия на незаконный оборот медицинских изделий при фактическом отсутствии полномочий, Росздравнадзор издает соответствующие письма о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий для принятия территориальными органами мер по прекращению их оборота на рынке. Однако данные акты Росздравнадзора в форме писем о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий фактически не обладают признаками ненормативных правовых актов ввиду отсутствия властно-обязывающих предписаний в отношении организации и каких-либо мер государственного принуждения.

Судебная практика по вопросу квалификации данных писем в качестве ненормативных актов, обязательных для применения организациями-«нарушителями», не всегда складывается в пользу контрольного (надзорного) органа (определения Верховного Суда РФ от 03.08.2018 № 310-КГ18-8636 по делу № А14-9514/2017, от 06.11.2018 № 305-КГ18-17872 по делу № А40-178297/2017). Так, суды признают, что данные ненормативные правовые акты Росздравнадзора принимаются вне рамок его компетенции, поскольку положениями федерального законодательства и подзаконных актов административная процедура по выявлению и прекращению обращения незарегистрированных медицинских изделий не предусмотрена.

Как уже было отмечено, территориальные органы Росздравнадзора используют административные процедуры, установленные для зарегистрированных медицинских изделий, по аналогии закона, применяя данные требования к незарегистрированным медицинским изделиям, например по побочным действиям, нежелательным реакциям, иным фактам, создающим угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при их применении и эксплуатации (постановление Верховного Суда РФ от 14.09.2015 № 310-АД15-10473 по делу № А35-8841/2014).

Однако у незарегистрированных медицинских изделий существует свое самостоятельное содержание, установленное в ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ (целевой критерий

определения медицинского изделия), которое должно позволить применять свои собственные критерии для квалификации изделий в качестве незарегистрированных медицинских изделий и их последующего ограничения в гражданском обороте без использования отдельного регулирования незаконного оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий.

Следует также отметить, что за исключением очевидных случаев, когда изделие включено в номенклатурную классификацию, утвержденную приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н, в иных (пограничных) ситуациях прежде, чем сделать вывод о том, что изделие является медицинским, в рамках существующего регулирования должен быть предварительный этап, обеспечивающий соблюдение прав участников гражданского оборота, в том числе адресное информирование организаций, использующих или реализующих аппараты, материалы или оборудование, о позиции Росздравнадзора по поводу их медицинского характера.

При этом если позиция Росздравнадзора по немедицинским материалам и изделиям, используемым, например, в офтальмологии, косметологии, физиотерапии, мануальной терапии, остеопатии, существенно и неожиданно меняется в пользу квалификации данных объектов в качестве медицинских и подлежащих государственной регистрации, то создается эффект «мерцающей оборотоспособности», который не характерен ни для одного объекта гражданских прав и свойственен только медицинским (немедицинским) изделиям. Вследствие этого одна и та же вещь до момента выражения позиции Росздравнадзора относительного медицинского характера изделия является оборотоспособной и подлежит отчуждению, использованию и т.п., но сразу же после выражения позиции контрольного (надзорного) органа все хозяйствующие субъекты, участвующие в экономической цепочке по использованию данного изделия, презюмируются совершившими правонарушение административного или уголовно-правового характера.

Негативные последствия от отсутствия правовой определенности в отношении режима данных объектов гражданских прав вполне оче-

видны: ни один участник гражданского оборота не может быть уверен в том, что именно приобретено и (или) используется в предпринимательской деятельности и какая юридическая ответственность грозит организации (гражданско-правовая, административная или уголовная).

Во многом в силу вышеперечисленных причин письма Росздравнадзора о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий признаются судами недействительными либо происходит констатация судом факта их необязательности для организации, в отношении которой возбуждено административное дело, и третьих лиц (в том числе для иных органов государственной власти).

Отметим, что данная проблема возникла не из-за действий контрольного (надзорного) органа, а в связи с отсутствием надлежащего правового регулирования полномочий Росздравнадзора со стороны вышестоящих органов государственной власти. За исключением предварительного информирования организации о позиции Росздравнадзора в отношении реализуемого или используемого изделия, сам Росздравнадзор не может в рамках занимаемого места в системе иерархии публичных органов власти России самостоятельно урегулировать процедуру государственного контроля за обращением незарегистрированных медицинских изделий. Изменить данную систему государственного контроля может Правительство РФ, Минздрав России, а также федеральный законодатель путем внесения изменений в ряд федеральных законов, о чем будет сказано далее. Однако до этого момента у незарегистрированных медицинских изделий не будет никакого самостоятельного содержания, отличающегося от содержания фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных медицинских изделий.

3. Изъятие из оборота незарегистрированного медицинского изделия в рамках уголовного или административного дела

Одним из возможных способов реагирования Росздравнадзора на факт выявления незарегистрированного медицинского изделия являются

меры административно-правового и уголовно-правового характера, связанные с применением конфискации и (или) иных способов принудительного обращения в собственность государства имущества правонарушителей.

В научных публикациях отмечается межотраслевой характер конфискации как меры ответственности, установленной в гражданском, уголовном и административном законодательстве. Не останавливаясь подробно на отличительных признаках данной меры ответственности в различных отраслях права, попытаемся проанализировать возможные случаи ее использования на практике.

Федеральный закон № 532-ФЗ дополнил УК РФ тремя новыми статьями — 235.1, 238.1, 327.2, в рамках которых криминализованы деяния, связанные в том числе с незаконным производством медицинских изделий и обращением незарегистрированных медицинских изделий.

В статье 235.1 УК РФ установлен запрет на производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна). Статьей 238.1 УК РФ запрещены незаконные производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных медицинских изделий, совершенные в крупном размере (стоимость медицинских изделий в сумме, превышающей 100 тыс. руб.).

При выявлении признаков преступления, предусмотренных ст. 235.1 и 238.1 УК РФ, органы следствия могут использовать три меры реагирования, направленные на ограничение (изъятие) из оборота незарегистрированного медицинского изделия: конфискацию имущества, наложение ареста на имущество, признание имущества вещественным доказательством в рамках уголовного дела (с последующим уничтожением имущества).

1. Конфискация имущества. Согласно п. «а» ч. 1 ст. 104.1 УК РФ конфискацией имущества является принудительное безвозмездное изъятие и обращение в собственность государства на основании обвинительного приговора суда имущества, в частности денег, ценностей и ино-

го имущества, полученных в результате совершения преступлений, предусмотренных в том числе ст. 235.1, 238.1 УК РФ, и любых доходов от этого имущества, за исключением имущества и доходов от него, подлежащих возвращению законному владельцу. При этом стоит отметить, что именно Федеральным законом № 532-ФЗ были внесены изменения в УК РФ, позволяющие использовать конфискацию денег, ценностей и иного имущества, полученных в результате совершения преступлений, в качестве меры уголовно-правового характера, предусмотренной указанными статьями кодекса.

2. *Арест имущества.* В соответствии со ст. 115 УПК РФ с целью пресечения дальнейшего отчуждения или обременения незарегистрированного медицинского изделия со стороны производителя (продавца) либо покупателя третьим лицам суд уполномочен по ходатайству правоохранительных органов в рамках возбужденного уголовного дела принимать меры процессуального принуждения в виде ареста имущества.

3. *Признание имущества вещественным доказательством.* В соответствии со ст. 81 и 81.1 УПК РФ орудия, оборудование или иные средства совершения преступления могут быть признаны вещественными доказательствами и приобщены к уголовному делу. Согласно ч. 3 ст. 81.1 УПК РФ при вынесении приговора, а также определения или постановления о прекращении уголовного дела должен быть решен вопрос о вещественных доказательствах, при этом орудия, оборудование или иные средства совершения преступления, принадлежащие обвиняемому, подлежат конфискации или передаются в соответствующие учреждения, или уничтожаются; предметы, запрещенные к обращению, подлежат передаче в соответствующие учреждения или уничтожаются.

Таким образом, если имущество (незарегистрированное медицинское изделие) получено в результате совершения преступления либо использовалось или предназначалось для использования в качестве орудия, оборудования или иного средства совершения преступления, подпадая под объективную сторону преступлений, предусмотренных ст. 235.1 и 238.1 УК РФ,

судебные органы уполномочены использовать такую меру уголовно-правового характера, как конфискация имущества, а также ограничить дальнейшее обращение изделия, используя ту или иную меру процессуального принуждения с целью запрета распоряжаться данным имуществом путем заключения договоров купли-продажи, аренды, дарения, залога и иных сделок, следствием которых является отчуждение или обременение данного имущества.

При этом важно еще раз подчеркнуть, что указанные способы ограничения оборота незарегистрированных медицинских изделий в рамках уголовного расследования применяются только по решению суда.

Однако использование уголовно-правовых мер реагирования в сфере незаконного производства и обращения медицинских изделий не всегда может являться адекватной мерой реагирования контрольных (надзорных) органов на соответствующие деяния со стороны участников гражданского оборота. Правоохранительные органы при установлении признаков уголовного деяния могут давать им не совсем корректную квалификацию, возбуждая уголовные дела по совершенно иным статьям УК РФ, в которых не предусмотрено такой меры уголовно-правовой ответственности, как конфискация имущества (например, по ст. 170, 238 УК РФ), или неправильно устанавливая элементы объективной стороны соответствующих составов преступлений.

В целом общий объем возбужденных уголовных дел по вышеуказанным статьям УК РФ на настоящий период достаточно скромный, а потенциал административных мер реагирования Росздравнадзора не может быть исчерпан исключительно уголовно-правовой сферой, тем более учитывая подчиненную роль контрольного (надзорного) органа по отношению к органам следствия в случае возбуждения уголовного дела по вышеуказанным составам преступления.

В рамках административного правонарушения конфискацией орудия его совершения или предмета правонарушения является принудительное безвозмездное обращение в федеральную собственность или в собственность субъ-

екта РФ не изъятых из оборота вещей, назначаемое исключительно на основании решения суда (ч. 1 ст. 3.7 КоАП РФ).

В действующем законодательстве об административных правонарушениях содержится два основания для привлечения к административной ответственности за нарушение порядка обращения незарегистрированных медицинских изделий. Согласно ст. 6.28 КоАП РФ нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, влечет наложение административного штрафа в установленном данной статьей размере. В соответствии со ст. 6.33 КоАП РФ запрещены обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок. В указанных статьях КоАП РФ административно-правовой санкции в форме конфискации имущества не предусмотрено, следовательно, данная мера ответственности не может применяться к правонарушителям. При этом следует отдельно отметить, что фактически статья 6.33 КоАП РФ не применяется в случае установления факта обращения незарегистрированного медицинского изделия. Многие специалисты уже обращали внимание, что сама гипотеза ст. 6.33 КоАП РФ, предусматривающая административную ответственность в том числе за обращение незарегистрированного медицинского изделия, не соответствует ее диспозиции, поскольку в ч. 1 и 2 указанной статьи не предусмотрена административная ответственность за производство, продажу или ввоз на территорию Российской Федерации собственно незарегистрированных медицинских изделий.

В судебной практике уже есть примеры дел, в которых суды отказывают в привлечении к административной ответственности организаций по данной статье, поскольку «реализация <...> незарегистрированных медицинских изделий не свидетельствует об их недоброкачественности и, следовательно, объективной стороне вмененного правонарушения, в связи с чем привлечение общества к административной ответственности по части 2 статьи 6.33 КоАП РФ

является неправомерным» (определение Верховного Суда РФ от 18.06.2018 № 309-АД18-6959 по делу № А60-34075/2017).

Таким образом, в законодательстве об административных правонарушениях конфискация как вид административного наказания за совершение правонарушения в сфере незаконного производства и обращения незарегистрированных медицинских изделий не применяется.

При этом Росздравнадзор может осуществить изъятие незарегистрированного медицинского изделия в соответствии с порядком, установленным в ст. 27.10 КоАП РФ, и в дальнейшем признать его вещественным доказательством по административному делу и использовать для проведения экспертизы. Контрольный (надзорный) орган может также наложить арест на незарегистрированные медицинские изделия в соответствии со ст. 27.14 КоАП РФ для тех же целей. Однако указанные меры обеспечения производства по делу об административном правонарушении только временно могут приостановить дальнейшее обращение незарегистрированного медицинского изделия. После завершения административного производства изъятые медицинские изделия должны быть возвращены лицу, у которого оно было изъято, что нивелирует весь административно-правовой потенциал ст. 6.33 КоАП РФ.

4. Возможные пути решения проблемы административных полномочий Росздравнадзора

А. Изменение ст. 6.28 и 6.33 Кодекса РФ об административных правонарушениях

Как уже было отмечено, в законодательстве об административных правонарушениях содержится два основания для привлечения к административной ответственности за нарушение правил в сфере обращения незарегистрированных медицинских изделий — ст. 6.28 и 6.33 КоАП РФ. Однако, учитывая особенности диспозиции ст. 6.33 КоАП РФ, суды не привлекают к административной ответственности организации за производство и реализацию незарегистрированных медицинских изделий. Поэтому до внесения изменений в данную статью либо

изменения судебной практики ее применения ответственность за обращение незарегистрированных медицинских изделий наступает только по ст. 6.28 КоАП РФ (если отсутствуют признаки уголовно наказуемого деяния).

Соответственно, первым необходимым шагом на пути к реформированию полномочий Росздравнадзора должно стать изменение ст. 6.33 КоАП РФ — включение в нее положения про незаконность ввоза, продажи (реализации) на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий, а также указание на незаконность производства медицинских изделий без получения необходимых разрешений (лицензии).

Следует также строго разграничить составы административных правонарушений, предусмотренные ст. 6.28 и 6.33 КоАП РФ, поскольку, по нашему мнению, статья 6.28 не должна применяться в случае неправомерного производства, ввоза или реализации незарегистрированных медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Б. Полноценное делегирование судебному органу вопроса квалификации медицинского изделия в качестве незарегистрированного в рамках административных дел

Привлечение организации за нарушение вышеуказанных правил к административной ответственности происходит исключительно в судебном порядке на основании гл. 25 АПК РФ (абз. 4 ч. 3 ст. 23.1 КоАП РФ).

Как представляется, в рамках процессуального судебного механизма привлечения к административной ответственности организаций за нарушение правил в сфере обращения медицинских изделий и (или) оспаривания ненормативных правовых актов органов государственной власти может быть решено большинство проблем внесудебной административной квалификации медицинских изделий.

Судебная процедура представляется оптимальным механизмом рассмотрения данного вопроса, поскольку это напрямую влияет на право собственности организации (юридического лица или индивидуального предпринимателя) на принадлежащее ему имущество. Конституция РФ и ГК РФ гарантируют равную защиту

права собственности, независимо от вида субъекта данного права, и предусматривают, что лишение права собственности во внесудебном административном порядке запрещается.

В процессе рассмотрения административного дела о привлечении к административной ответственности судебный орган проверяет всю совокупность представленных сторонами доказательств для квалификации изделия в качестве незарегистрированного медицинского изделия, тем самым осуществляя функции судебного контроля над контрольным (надзорным) органом. Суд уполномочен назначить проведение судебной экспертизы по своей собственной инициативе или по инициативе одной из сторон для установления признаков медицинского изделия. При этом, как известно, само по себе заключение эксперта не может иметь для суда заранее установленной силы и подлежит оценке наряду с другими доказательствами по делу (ч. 5 ст. 71 АПК РФ, ст. 12 постановления Пленума ВАС РФ от 04.04.2014 № 23 «О некоторых вопросах практики применения арбитражными судами законодательства об экспертизе»).

Для ограничения в обороте изделия на период судебного разбирательства возможно применить во внесудебном (административном) порядке меры обеспечения производства по делу об административном правонарушении путем временного изъятия незарегистрированных медицинских изделий, явившихся предметом административного правонарушения, либо путем наложения ареста на незарегистрированные медицинские изделия в соответствии со ст. 27.10 и 27.14 КоАП РФ.

Помимо административного штрафа, статья 6.33 КоАП РФ должна быть обязательно дополнена конфискацией незарегистрированного медицинского изделия в качестве административного наказания за правонарушение.

Отсутствие в ст. 6.33 КоАП РФ данной меры ответственности, а также неверная формулировка в диспозиции статьи фактически выводит незаконный оборот незарегистрированных медицинских изделий из-под действия КоАП РФ, что не соответствует целям введения данного административного состава в российское законодательство.

В. Предварительный контроль за допуском на российский рынок медицинских изделий со стороны Росздравнадзора

Для упрощения и сокращения издержек по выявлению на российском рынке незарегистрированных медицинских изделий представляется необходимым создание механизма добровольного предварительного контроля за оборудованием, аппаратами, материалами организаций, которые планируют их реализовывать и использовать.

В соответствии с действующим правовым регулированием до момента реализации или использования оборудования организации не могут в упрощенном порядке обратиться в Росздравнадзор с документацией (предварительным досье на оборудование) для получения экспертного заключения о наличии или отсутствии признаков медицинского изделия. Для этого организации следует выполнить процедуры, предусмотренные для государственной регистрации изделий в качестве медицинских в соответствии с постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416. В частности, согласно п. 9 и 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий организации необходимо подготовить документы для регистрации изделия, заполнить заявление о государственной регистрации, предварительно провести технические испытания, токсикологические и иные исследования изделия, подготовить соответствующие протоколы, оплатить государственную пошлину за государственную регистрацию, а также за экспертизу качества, эффективности и безопасности изделия.

После принятия решения о начале государственной регистрации медицинского изделия и проведения установленных в правилах этапов экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия экспертное учреждение может прийти к выводу о том, что изделие не является медицинским и не подлежит регистрации. При этом формально в соответствии с приказом Минздрава России от 20.03.2020 № 206н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» такого основания для отказа в регистрации ни на этапе

вынесения заключения комиссии экспертов о возможности проведения клинических испытаний, ни на этапе окончательного заключения о регистрации медицинского изделия не установлено.

Отметим, что неопределенность в отношении режима соответствующих изделий, применяемых, например, в офтальмологии, косметологии, физиотерапии, мануальной терапии, остеопатии. и не представляющих опасности для здоровья граждан, будет всегда сохраняться.

Однако прохождение всей процедуры регистрации изделия без какого-либо понимания необходимости данных действий и без возможности предугадать, какой будет результат (регистрация или отказ в регистрации), представляется неоправданной мерой для участников гражданского оборота, в том числе в связи с колоссальными издержками для оформления регистрационного досье и подачей документов на регистрацию.

Функции предварительного контроля могли бы выполнять подведомственные Росздравнадзору учреждения — федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный институт качества» и федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Однако анализ подзаконных актов Росздравнадзора и учредительных документов данных учреждений свидетельствует о том, что данные экспертные учреждения не уполномочены проводить полноценную предварительную проверку для выявления наличия признаков медицинского изделия. В соответствии с учредительными документами, Национальный институт качества в качестве экспертной организации проводит экспертизу документов в целях государственной регистрации медицинских изделий, а также предоставляет консультационные услуги в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Однако если обратиться к приказу от 27.12.2018 № 3019-к «Об утверждении и введении в действие преискурантов ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздрав-

надзора», а также Уставу ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, то можно увидеть, что данное учреждение не уполномочено выдавать полноценные экспертные заключения в отношении наличия признаков незарегистрированного медицинского изделия. Озвученное сотрудниками учреждения мнение на очных консультациях и даже письменное заключение в последующем никак не влияет на возможность квалификации изделия в качестве незарегистрированного со стороны Росздравнадзора.

Приказом Росздравнадзора от 19.07.2017 № 6478 утвержден порядок консультирования сотрудниками ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий. В пункте 2 данного приказа установлено, что учреждение осуществляет консультирование по вопросам отнесения изделия к медицинским. Вместе с тем согласно п. 8 приказа должностное лицо экспертного учреждения при консультировании не вправе давать разъяснения законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, а также совершать на документах заявителя распорядительные надписи, давать указания должностным лицам Росздравнадзора или каким-либо иным способом влиять на последующее решение Росздравнадзора или действие его должностного лица при осуществлении функций, возложенных на Росздравнадзор.

Следовательно, данные экспертные учреждения не уполномочены проводить полноценную предварительную проверку для выявления

признаков медицинского изделия. В рамках действующей процедуры регистрации медицинских изделий организация может только обратиться в Росздравнадзор с документацией для регистрации изделия в качестве медицинского в ожидании получения формального отказа в регистрации или неожиданного решения о регистрации медицинского изделия.

Заключение

Медицинские изделия являются ограниченно оборотоспособными объектами гражданских прав. Российская Федерация в лице Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения контролирует порядок обращения медицинских изделий путем установления процедуры государственной регистрации, а также путем последующего контроля за оборотом медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Однако отсутствие у Росздравнадзора полномочий по ограничению в гражданском обороте незарегистрированных медицинских изделий создает сложности как для контрольного (надзорного) органа, так и для субъектов гражданского оборота. Решение данной проблемы требует внесение изменений в нормативные правовые акты уполномоченных органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, а также в законодательство об административных правонарушениях.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Аснис А. Я. Новеллы уголовного закона об ответственности за преступления, связанные с незаконным производством и обращением лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок // Уголовное право. — 2018. — № 1.
2. Кузнецова О. А., Степанов В. В. Межотраслевая правовая природа конфискации имущества // Журнал российского права. — 2018. — № 2.
3. Некрасов С. Ю., Усова Е. С. Неприменение судом акта государственного органа или органа местного самоуправления, противоречащего закону, как способ защиты гражданских прав // Российский судья. — 2019. — № 10.
4. Рарог А. И., Понятовская Т. Г., Бимбинов А. А., Воронин В. Н. Фармацевтическое уголовное право России : монография / отв. ред. А. И. Рарог. — М. : Проспект, 2019.

Материал поступил в редакцию 7 августа 2020 г.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Asnis A. Ya. Novelly ugovnogo zakona ob otvetstvennosti za prestupleniya, svyazannye s nezakonnym proizvodstvom i obrashcheniem lekarstvennyh sredstv, medicinskih izdelij i biologicheski aktivnyh dobavok // Ugolovnoe pravo. — 2018. — № 1.
2. Kuznecova O. A., Stepanov V. V. Mezhotraslevaya pravovaya priroda konfiskacii imushchestva // Zhurnal rossijskogo prava. — 2018. — № 2.
3. Nekrasov S. Yu., Usova E. S. Neprimenenie sudom akta gosudarstvennogo organa ili organa mestnogo samoupravleniya, protivorechashchego zakonu, kak sposob zashchity grazhdanskih prav // Rossijskij sud'ya. — 2019. — № 10.
4. Rarog A. I., Ponyatovskaya T. G., Bimbinov A. A., Voronin V. N. Farmaceuticheskoe ugovnoe pravo Rossii : monografiya / otv. red. A. I. Rarog. — M. : Prospekt, 2019.