Научная статья
УДК 343.3/.7
https://doi.org/10.33874/2072-9936-2023-0-3-155-166

НЕЗАКОННОЕ ПРОИЗВОДСТВО И ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Лариса Владимировна Готчина[1]

Виктория Вячеславовна Семенова[2]

[1,2] Санкт-Петербургская академия Следственного комитета РФ,
190000, Россия, г. Санкт-Петербург, Набережная реки Мойки, д. 96

[1] lgotchina@yandex.ru

[2] vsemenova17@inbox.ru

Аннотация

В статье рассматриваются вопросы квалификации и разграничения преступлений, предусмотренных ст. 235[1] и 238[1] Уголовного кодекса РФ. В результате исследования авторами предложены новые положения-толкования анализируемых норм для включения в постановление Пленума Верховного Суда РФ. Предмет исследования – теоретические уголовно-правовые исследования и практика по применению ст. 235[1] и 238[1] УК РФ, а также законодательные акты, регулирующие эти отношения. Цель подготовки статьи – уточнение толкования понятий «лекарственные средства» и «медицинские изделия» и выработка рекомендаций для правоприменителя на основе результатов контент-анализа уголовного законодательства, судебной практики и трудов российских ученых. При написании статьи использовались формально-юридический, сравнительно-правовой и иные обще- и частнонаучные методы исследования. Новизна работы состоит в уточнении понятийно-категориального аппарата в сфере исследуемых правоотношений и определении оптимальной модели квалификации преступлений, предусмотренных ст. 235[1] и 238[1] УК РФ.

Ключевые слова: незаконное производство; незаконное обращение; лекарственные средства; медицинские изделия.

Для цитирования: *Готчина Л. В., Семенова В. В.* Незаконное производство и обращение лекарственных средств и медицинских изделий // Вестник Российской правовой академии. 2023. № 3. С. 155–166. https://doi.org/10.33874/2072-9936-2023-0-3-155-166

Research Article

ILLEGAL PRODUCTION AND CIRCULATION OF MEDICINES AND MEDICAL DEVICES

Larisa V. Gotchina[1]

Victoria V. Semenova[2]

[1,2] St. Petersburg Academy of the Investigative Committee of the Russian Federation, 96 Moika River Emb., St. Petersburg, 190000, Russia

[1] lgotchina@yandex.ru

[2] vsemenova17@inbox.ru

Abstract

The article deals with the issues of qualification and differentiation of crimes provided for in Articles 235[1] and 238[1] of the Criminal Code of the Russian Federation. As a result of the study, the authors proposed new provisions – interpretations of the analyzed norms for inclusion in the resolution of the Plenum of the Supreme Court of the Russian Federation. The subject of the study is theoretical criminal law research and practice on the application of Articles 235[1] and 238[1] of the Criminal Code of the Russian Federation, as well as legislative acts regulating these relations. The purpose of the article is to clarify the interpretation of the concepts of "medicines and medical devices" and to develop recommendations for the law enforcement officer based on the results of content analysis of criminal legislation, judicial practice and the works of Russian scientists. When writing the article, formal legal, comparative legal and other general and private scientific research methods were used. The novelty of the work is in clarifying the conceptual and categorical apparatus in the sphere of legal relations under study and determining the optimal model for the qualification of crimes provided for in Articles 235[1] and 238[1] of the Criminal Code of the Russian Federation.

Keywords: illegal production; illegal circulation; medicines; medical devices.

For citation: *Gotchina L. V., Semenova V. V.* Illegal Production and Circulation of Medicines and Medical Devices. *Herald of the Russian Law Academy*, 2023, no. 3, pp. 155–166. (In Russ.) https://doi.org/10.33874/2072-9936-2023-0-3-155-166

Введение

Период пандемии заболевания *COVID-19* в нашей стране даже после его окончания имеет далеко идущие последствия. Они касаются не только распространения заболевания и мер, принимаемых по его сдерживанию. Так, в целях улучше-

ния качества получения помощи и доступности лекарственных препаратов было внесено изменение в законодательство [1; 2], регламентирующее обращение лекарственных средств, выражающееся в получении возможности осуществлять продажу безрецептурных препаратов через сеть Интернет, а с 1 марта 2023 г. в ряде регионов и рецептурных.

Следующим серьезным вызовом в этой сфере стали существенные изменения экономического и социального благополучия населения, которые способствовали увеличению выбора более дешевых лечебных препаратов [3, с. 121]. Такие факторы, как уход с российского рынка многих фармакологических компаний в связи с проведением специальной военной операции и возможность приобретения лекарственной продукции через сеть Интернет, увеличили оборот фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок. Сработал экономический закон: спрос порождает предложение. Все это в совокупности потребовало осуществления комплекса мер по реагированию на такие вызовы изменением законодательства и дальнейшим совершенствованием правоприменительной практики в сфере производства и обращения лекарственных средств и медицинских изделий, о чем и пойдет речь в данной работе.

1. Изменения законодательства в сфере регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий и правоприменительная практика

Одним из основных факторов, сдерживающих противоправность в сфере обращения лекарственной продукции, является установление уголовной ответственности (ст. 235^1 и 238^1 Уголовного кодекса РФ (далее – УК РФ)). Несмотря на то что указанные нормы нельзя назвать новыми в нашем законодательстве, в правоприменительной практике встречаются проблемы при их разграничении, обусловленные предметом преступлений в виде «лекарственных средств и медицинских изделий», указанных законодателем в рассматриваемых нормах.

При установлении предмета преступления в виде медицинских изделий возникала неопределенность, вызванная использованием разной терминологии в нормативных правовых актах: одни использовали «медицинские изделия» [4], другие – «медицинская техника». В свою очередь, именно медицинская техника подлежала лицензированию, включающая в свой состав и медицинские изделия [5].

Так, при установлении признаков преступления, предусмотренного п. «а» ч. 2 ст. 235^1 УК РФ, у следователя возник вопрос, является ли «шкаф для хранения медицинского оборудования – гибких эндоскопов», которое производил гражданин В. без лицензии, медицинским изделием или медицинской техникой, в случае, если он используется только для хранения чего-либо и не применяется для реабилитации пациентов [6]. В связи с этим ставилось под сомнение отнесение медицинской техники к медицинским изделиям. Данный аспект широко рассматривался в специальной литературе. Так, учеными предлагалось использовать термин «медицинская техника», так как именно она подлежала лицензированию [7, с. 821; 8, с. 8]. Также предлагалось использовать собирательное понятие «медицинский продукт», объединяющее все предметы преступлений, предусмотренных ст. 235^1 и 238^1 УК РФ [9, с. 54].

В настоящее время произошли значительные изменения в области регулирования производства, государственной регистрации, технического обслуживания медицинских изделий, сопровождающееся как большим принятием новых нормативных актов, так и отменой устаревших, результаты анализа которых отражен в работах других исследователей [10, с. 108; 11, с. 105–117].

Так, в основном Законе, регламентирующем отдельные виды деятельности, подлежащие лицензированию [12], термин «медицинская техника» заменен на «медицинские изделия», один из перечней которых теперь не подлежит регистрации, т.е. не образует предмета преступления (например, ввезенные в нашу страну для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям пациента). Исключено указание на обязательное лицензирование производства данных изделий. Однако в целях обеспечения безопасности сотрудников медицинского персонала и пациентов предусмотрено лицензирование обслуживания медицинских изделий. Оно не осуществляется, если являются медицинскими изделиями с низкой степенью потенциального риска и если используются для обеспечения собственных нужд [13].

Следовательно, лицензированию подлежат лишь производство лекарственных средств и техническое обслуживание медицинских изделий. Тем самым можно допустить, что вышеназванный Закон своим положением частично декриминализовал положения ст. 235[1] УК РФ в части производства медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна). Однако для законного производства медицинских изделий требуется помимо их государственной регистрации включение организации (индивидуального предпринимателя), осуществляющей их производство, в специализированный Реестр [14], тем самым контроль производства осуществляется путем государственной регистрации изделия и внесения организации (индивидуального предпринимателя) в указанный Реестр.

Предлагается квалифицировать производство медицинских изделий, осуществленное организацией (индивидуальным предпринимателем), не входящей в перечень Реестра, как производство медицинских изделий без специального разрешения, если такое разрешение необходимо, отождествив включение в Реестр с получением разрешения на производство медицинских изделий.

Однако уголовная ответственность не предусмотрена за совершение деяний по техническому обслуживанию рассматриваемых изделий без лицензии. Ведь, например, недобросовестные диагностика, монтаж, наладка или ремонт могут повлечь последствия в виде материального ущерба для медицинской организации и (или) ущерба для здоровья пациента.

2. Модели квалификации незаконного производства лекарственных средств или медицинских изделий

Проведенный анализ судебной практики позволил выделить три модели квалификации незаконного производства лекарственных средств или медицинских изделий.

Первая модель – применяется квалификация по совокупности преступлений, предусматривающих ответственность по ст. 235[1] и 238[1] УК РФ, где по первой статье

вменяют ответственность за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий без лицензии (разрешения), а по второй – за незаконное производство и последующий незаконный сбыт, представляющий их реализацию.

Так, действия лица квалифицированы по п. «б» ч. 2 ст. 235[1] УК РФ за незаконное производство медицинских изделий, совершенное в крупном размере и по ч. 1 ст. 238[1] УК РФ – за их незаконный сбыт. Учредитель ООО ***, произвел медицинские изделия без лицензии на 554 618 руб., после чего сбыл их ООО *** на сумму 486 488 руб., потерпевший не предполагал недобросовестность действия поставщика [15].

Данной модели квалификации придерживаются Д. М. Молчанов и А. С. Куликов, указывая, что совершение преступления, предусмотренного ст. 235[1] УК РФ, не исключает возможность дополнительной квалификации по ст. 238[1] УК РФ. «Поскольку ни статья 235[1], ни статья 238[1] УК РФ не охватывают всех признаков объективной стороны. В пример приводится ситуация, когда у предприятия истек срок лицензии либо она отозвана, но предприятие осуществило сбыт недоброкачественной продукции, совокупная стоимость которой превысила 100 000 руб.» [16, с. 157].

Вторая модель квалификации встречается в правоприменительной практике в виде привлечения к уголовной ответственности за преступление, предусмотренное ст. 238[1] УК РФ; обвинение по ст. 235[1] УК РФ не предъявляют.

Так, генеральный директор «***», не имея лицензии, организовал по месту нахождения филиала производство и сбыт лекарственных средств «кислород медицинский газообразный» на общую сумму 916 542 руб. 00 коп. Суд изначально квалифицировал по п. «б» ч. 2 ст. 235[1] и ч. 1 ст. 238[1] УК РФ, в дальнейшем обвинение по п. «б» ч. 2 ст. 235[1] УК РФ судом исключено с пояснением о том, что все его незаконные деяния содержат признаки преступления, предусмотренного ч. 1 ст. 238[1] УК РФ [17].

Третья модель квалификации представлена вариантом привлечения к уголовной ответственности только по ст. 235[1] УК РФ; обвинение по ст. 238[1] УК РФ исключается.

Так, руководитель ООО *** без специального разрешения произвел нагреватели термокомпрессов водяной НТВ-50-«Политехсервис», которые относятся к медицинской технике, и в дальнейшем реализовал их на общую сумму 708 720 руб., что является крупным размером. В действиях руководителя усмотрели признаки состава преступления, предусмотренного п. «б» ч. 2 ст. 235[1] УК РФ [18; 19].

Данной модели квалификации придерживается ряд ученых, в том числе А. И. Рарог [20, с. 850], Т. П. Деревянская, Е. С. Иликбаева [21, с. 117–124], А. А. Лихолетов [22, с. 28–31], указывая, что в данном случае квалификация по ст. 238[1] УК РФ невозможна, поскольку предмет преступления, предусмотренный ст. 238[1] УК РФ, отличается от предмета преступления, предусмотренного ст. 235[1] УК РФ, с чем мы согласны.

3. Предмет преступлений, предусмотренных ст. 235[1] и 238[1] УК РФ

Разграничивают два смежных состава преступлений (ст. 235[1] и 238[1] УК РФ) по предмету преступления. В первом деянии ими выступают зарегистрированные доброкачественные лекарственные средства и медицинские изделия, произведенные без лицензии (разрешения). Разновидностью случаев совершения такого преступ-

ления являются, по нашему мнению, используемые ситуации, когда, например, лицензия на производство закончилась, а зарегистрированная партия лекарственных средств не была произведена в полном объеме и производитель с целью исключения материальных потерь и извлечения имущественной выгоды принимает решение выпустить партию товара в полном объеме и реализует свой умысел.

Необходимо отметить, что при этом данные лекарственные средства или медицинские изделия (довыпущенные) представляют для жизни и здоровья человека лишь опосредованную опасность, которая состоит в отсутствии контроля за процессом производства. На это указывает сконструированная законодателем структура нормы, в которой отсутствует в качестве обязательных общественно опасных последствий причинение вреда для жизни и здоровья человека.

Согласно постановлению Пленума Верховного Суда РФ от 18 ноября 2004 г. № 23 «О судебной практике по делам о незаконном предпринимательстве» [23] право осуществлять деятельность, на занятие которой необходимо получение специального разрешения (лицензии), возникает с момента получения разрешения (лицензии) или в указанный в нем срок и прекращается по истечению срока его действия (если не предусмотрено иное), а также в случаях приостановления или аннулирования разрешения (лицензии) (п. 3 ст. 49 Гражданского кодекса РФ).

Представляя опасность для здоровья и жизни человека фальсифицированные, недоброкачественные или незарегистрированные лекарственные средства или медицинские изделия являются предметом преступления, предусмотренного ст. 238^1 УК РФ. Например, состав не соответствует лекарственному средству или медицинскому изделию (фальсифицированный), указанному на упаковке, произведен с нарушением процесса производства доброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий (недоброкачественный); лекарственное средство или медицинское изделие не введено в оборот в Российской Федерации, изменена дозировка действующего вещества, партия не прошла регистрацию (незарегистрированное) и т.д. [24, с. 31]

Как отметил Г. А. Варданян, именно качество лекарственных средств или медицинских изделий, соответствие их требованиям и стандартам, характеру указанного воздействия на организм и др. являются разграничивающими признаками анализируемых преступлений [25, с. 108].

Таким образом, совершение деяний, содержащих признаки преступлений, предусмотренных ст. 235^1 и 238^1 УК РФ, не может образовывать идеальную совокупность преступлений. Если производство доброкачественного зарегистрированного лекарственного средства или медицинского изделия осуществляется без лицензий (разрешения), когда она необходима, то незаконные действия квалифицируются по ст. 235^1 УК РФ, при этом дополнительная квалификация за незаконный сбыт указанных предметов преступления не требуется. В случаях производства и совершения иных действий (сбыт и др.) в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств требуется квалификация по ст. 238^1 УК РФ.

Необходимо иметь в виду, что при установлении предмета преступления, нужно выяснить, представляет ли он для жизни или здоровья человека опасность. По-

лучить такие сведения возможно из соответствующих заключений экспертов или специалистов на основании специальных знаний.

Следовательно, при расследовании уголовного дела нужно располагать не только сведениями о наличии/отсутствии лицензии (разрешения) и регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, но и заключением эксперта или специалиста. При этом необходимо учитывать перечень лекарственных средств или медицинских изделий, не подлежащих регистрации в нашей стране и не образующих предмет преступления (прим. 3 к ст. 238[1] УК РФ).

Однако результаты анализа судебной практики по применению ст. 235[1] и 238[1] УК РФ показали, что правоприменители не всегда назначают экспертизы, что и приводит зачастую к неверной квалификации деяний, в том числе привлечению к уголовной ответственности по совокупности преступлений.

Заключение

Для полного и объективного расследования считаем необходимым закрепить положения по вопросам квалификации преступлений, предусмотренных ст. 235[1] и 238[1] УК РФ, в постановлении Пленума Верховного Суда РФ, акцентируя внимание правоприменителей на разграничении смежных составов преступлений и возможной квалификации по совокупности преступлений. Проанализированная практика применения при квалификации ст. 235[1] и 238[1] УК РФ, а также теоретические уголовно-правовые положения позволяют предложить следующие формулировки в постановление Пленума Верховного Суда РФ:

1. По смыслу ст. 235[1] УК РФ ответственность за производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна), наступает в случаях совершения указанных действий в отношении доброкачественного лекарственного средства и медицинского изделия, не представляющего опасность для жизни или здоровья человека. Например, лицензия на производство закончилась, а зарегистрированная партия лекарственных средств не была произведена в полном объеме, и производитель с целью исключения материальных потерь и извлечения имущественной выгоды принимает решение выпустить партию товара в полном объеме и реализует свой умысел.

2. По смыслу ст. 238[1] УК РФ ответственность наступает за производство и совершение иных действий (сбыт и др.) в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий. Например, химический состав лекарственного средства не соответствует указанному на упаковке описанию (фальсифицированный), нарушен процесс производства доброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий (недоброкачественный); лекарственное средство или медицинское изделие не введено в оборот в Российской Федерации, изменена дозировка действующего вещества, партия не прошла регистрацию (незарегистрированное) и т.д.

3. Для определения доброкачественного лекарственного средства и медицинского изделия, не представляющего опасность для жизни или здоровья человека, для целей ст. 235[1] УК РФ требуются специальные знания, поэтому суды должны располагать соответствующими заключениями экспертов или специалистов.

4. Производство лекарственных средств или медицинских изделий, а также дальнейший их сбыт не образуют идеальную совокупность преступлений со ст. 238[1] УК РФ.

Пристатейный библиографический список

1. Федеральный закон от 20 октября 2022 г. № 405-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. 2022. 24 окт. № 240.

2. Постановление Правительства РФ от 22 февраля 2023 г. № 292 «Об утверждении Положения о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом» // СЗ РФ. 2023. № 9. Ст. 1508.

3. *Скрипченко Н. Ю.* Уголовная ответственность за незаконное производство и обращение лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок : вопросы законодательной техники и правоприменения // Сетевой научно-практический журнал частного и публичного права. 2021. № 2 (12).

4. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. 2011. 23 нояб. № 26.

5. Постановление Правительства РФ от 3 июня 2013 г. № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» // СЗ РФ. 2013. № 23. Ст. 2926 (утратило силу).

6. Приговор Василеостровского районного суда г. Санкт-Петербурга № 1-6/19 от 14 февраля 2019 г. по делу № 1-6/19 // Судебные и нормативные акты РФ : сайт. URL: https://sudact.ru/regular/doc/kc6HpqTidvR/ (дата обращения: 04.04.2023).

7. *Рарог А. И., Понятовская Т. Г.* Объект и система медицинского уголовного права // Всероссийский криминологический журнал. 2019. Т. 13. № 5.

8. *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.

9. *Шведова И. Д., Ивушкина О. В.* Предмет преступления, регламентированный ст. 235.1 УК РФ «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий» // Уголовный закон Российский Федерации : проблемы правоприменения и перспективы совершенствования : сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции. 2022.

10. *Нестеров С. С.* Особенности нормативно-правового регулирования медицинских изделий в 2022 г. : опыт проведения «регуляторной гильотины» на предмет соответствия конституционному праву на медицинскую помощь // Медицинское право. 2022. № 4.

11. *Голодникова А. Е., Ефремов А. А., Цыганков Д. Б.* Под знаком «регуляторной гильотины»: как разорвать замкнутый круг дерегулирования и ре-регулирования? // Закон. 2021. № 2.

12. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Российская газета. № 97. 06 мая 2011.

13. Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации» // СЗ РФ. 2021. № 49 (ч. 2). Ст. 8315.

14. Постановление от 30 сентября 2021 г. № 1650 «Об утверждении правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов правительства Российской Федерации» // СЗ РФ. 2021. № 40. Ст. 6870.

15. Постановление № 1-646/2018 от 17 октября 2018 г. по делу № 1-646/2018 Советского районного суда г. Казани (Республика Татарстан) // Судебные и нормативные акты РФ : сайт. URL: https://sudact.ru/regular/doc/XcvrybSDK1/ (дата обращения: 04.04.2023).

16. *Молчанов Д. М., Куликов А. С.* Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств (ст. 238[1] УК РФ) : вопросы квалификации // Закон. 2022. № 8.

17. Приговор Альметьевского городского суда (Республика Татарстан) № 1-18/2020 1-551/2019 от 18 мая 2020 г. по делу № 1-18/2020 // Судебные и нормативные акты РФ : сайт. URL: https://sudact.ru/regular/doc/iGcrFOlhDsQm/ (дата обращения: 04.04.2023).

18. Приговор Советского районного суда г. Казани (Республика Татарстан) № 1-494/2019 от 9 августа 2019 г. по делу № 1-494/2019 // Судебные и нормативные акты РФ : сайт. URL: https://sudact.ru/regular/doc/5nV8xG4rldLC/ (дата обращения: 04.04.2023).

19. Приговор Альметьевского городского суда (Республика Татарстан) № 1-18/2020 1-551/2019 от 18 мая 2020 г. по делу № 1-18/2020 // Судебные и нормативные

акты РФ : сайт. URL: https://sudact.ru/regular/doc/iGcrFOlhDsQm/ (дата обращения: 04.04.2023).

20. *Рарог А. И.* Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий (статья 235[1] УК РФ) // Всероссийский криминологический журнал. 2018. Т. 12. № 6.

21. *Деревянская Т. П., Иликбаева Е. С.* Проблемы конкуренции норм, регулирующих ответственность за незаконное обращение лекарственных средств и медицинских изделий // Ученые записки Крымского федерального университета имени В. И. Вернадского. Юридические науки. 2022. Т. 8 (74). № 1.

22. *Лихолетов А. А.* Пути совершенствования уголовной ответственности за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий // Российская юстиция. 2017. № 3.

23. Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 18 ноября 2004 г. № 23 «О судебной практике по делам о незаконном предпринимательстве» // Российская газета. 2015. 13 июля. № 151(6722).

24. *Мельникова О. А.* Понятие фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов с позиции права // Медицинское право. 2020. № 2.

25. *Варданян Г. А.* Противодействие нарушению правил оборота лекарственных средств, медицинских изделий, биодобавок : вопросы правовой регламентации и доказывания // Известия ТулГУ. Экономические и юридические науки. 2022. № 2.

References

1. Federal Law of 20 October 2022 No. 405-FZ "On Amendments to the Federal Law 'On Circulation of Medicines'". *Rossiiskaia Gazeta*, 24 October 2022, no. 240. (In Russ.)

2. Resolution of the Government of the Russian Federation of 22 February 2023 No. 292 "On Approval of the Regulations on the Procedure for Conducting an Experiment on the Implementation of Retail Trade in Medicines for Medical Use, Dispensed on Prescription for a Medicinal Product, Remotely". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 2023, no. 9, art. 1508. (In Russ.)

3. *Skripchenko N. Iu.* Criminal Liability for the Illegal Production and Circulation of Medicines, Medical Devices and Biologically Active Additives: Issues of Legislative Technique and Law Enforcement. *Network Scientific and Practical Journal of Private and Public Law*, 2021, no. 2 (12). (In Russ.)

4. Federal Law of 21 November 2011 No. 323-FZ "On the Basis of Health Protection of Citizens in the Russian Federation". *Rossiiskaia Gazeta*, 23 November 2011, no. 26. (In Russ.)

5. Resolution of the Government of the Russian Federation of 3 June 2013 No. 469 "On Approval of the Regulations on Licensing Activities for the Production and Maintenance (Except for the Case if Maintenance Is Carried Out to Meet the Own Needs of a Legal Entity or an Individual Entrepreneur) of Medical Equipment". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 2013, no. 23, art. 2926 (expired). (In Russ.)

6. Sentence of the Vasileostrovskii District Court of St. Petersburg No. 1-6/19 of 14 February 2019 on the Case No. 1-6/19. URL: https://sudact.ru/regular/doc/kc6HpqTidvR/ (date of the application: 04.04.2023). (In Russ.)

7. *Rarog A. I., Poniatovskaia T. G.* Object and System of Medical Criminal Law. *All-Russian Criminological Journal*, 2019, vol. 13, no. 5. (In Russ.)

8. *Asnis A. Ia.* Novels of the Criminal Law on Liability for Offenses Related to the Illegal Production and Circulation of Medicines, Medical Devices and Biologically Active Additives. *Criminal Law*, 2018, no. 1. (In Russ.)

9. *Shvedova I. D., Ivushkina O. V.* Subject of the Crime Regulated by Article 235.1 of the Criminal Code of the Russian Federation "Illegal Production of Medicines and Medical Devices". In Criminal Law of the Russian Federation: Problems of Law Enforcement and Prospects for Improvement: Collection of Materials of the All-Russian Scientific and Practical Conference. 2022. (In Russ.)

10. *Nesterov S. S.* Peculiarities of Normative-Legal Regulation of Medical Devices in 2022. Experience of "Regulatory Guillotine" on the Subject of Compliance with the Constitutional Right to Medical Care. *Medical Law*, 2022, no. 4. (In Russ.)

11. *Golodnikova A. E., Efremov A. A. A., Tsygankov D. B.* Under the Sign of "Regulatory Guillotine": How to Break the Vicious Circle of Deregulation and Re-Regulation? *Law*, 2021, no. 2. (In Russ.)

12. Federal Law of 4 May 2011 No. 99-FZ "On Licensing of Certain Types of Activities". *Rossiiskaia Gazeta*, 6 May 2011, no. 97. (In Russ.)

13. Resolution of the Government of the Russian Federation of 30 November 2021 No. 2129 "On Approval of the Regulations on Licensing Activities for the Maintenance of Medical Devices (Except for the Case Where Maintenance Is Carried Out to Meet the Own Needs of a Legal Entity or Individual Entrepreneur, as Well as the Case of Maintenance of Medical Devices With a Low Degree of Potential Risk of Their Use), Amendments to Resolution of the Government of the Russian Federation of 15 September 2020 No. 1445 and Recognition as Invalid". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 2021, no. 49 (part 2), art. 8315. (In Russ.)

14. Resolution of 30 September 2021 No. 1650 "On Approval of the Rules for Maintaining the State Register of Medical Devices and Organizations (Individual Entrepreneurs) Engaged in the Production and Manufacture of Medical Devices, on Amending the List of Regulatory Legal Acts and Groups of Regulatory Legal Acts of the Government of the Russian Federation, Regulatory Legal Acts, Certain Provisions of Regulatory Legal Acts and Groups of Regulatory Legal Acts of Federal Executive Bodies, Regulatory Legal Acts, Certain Provisions of Federal Executive Bodies, Regulatory Legal Acts and Groups of Regulatory Legal Acts of the Russian Federation". *Collection of Legislation of the Russian Federation*, 2021, no. 40, art. 6870. (In Russ.)

15. Resolution of the Sovetskii District Court of Kazan (Republic of Tatarstan) No. 1-646/2018 of 17 October 2018 on the Case No. 1-646/2018. URL: https://sudact.ru/regular/doc/XcvrybSDK1/ (date of the application: 04.04.2023). (In Russ.)

16. *Molchanov D. M., Kulikov A. S.* Circulation of Falsified, Substandard and Unregistered Medicines (Article 2381 of the Criminal Code of the Russian Federation): Qualification Issues. *Law*, 2022, no. 8. (In Russ.)

17. Sentence of the Almetievsk City Court (Republic of Tatarstan) No. 1-18/2020 1-551/2019 of 18 May 2020 on the Case No. 1-18/2020. URL: https://sudact.ru/regular/doc/iGcrFOlhDsQm/ (date of the application: 04.04.2023). (In Russ.)

18. Sentence of the Sovetskii District Court of Kazan (Republic of Tatarstan) No. 1-494/2019 of 9 August 2019 on the Case No. 1-494/2019. URL: https://sudact.ru/regular/doc/5nV8xG4rldLC/ (date of the application: 04.04.2023). (In Russ.)

19. Sentence of the Almetievsk City Court (Republic of Tatarstan) No. 1-18/2020 1-551/2019 of 18 May 2020 on the Case No. 1-18/2020. URL: https://sudact.ru/regular/doc/iGcrFOlhDsQm/ (date of the application: 04.04.2023). (In Russ.)

20. *Rarog A. I.* Illegal Production of Medicines and Medical Devices (Article 2351 of the Criminal Code of the Russian Federation). *All-Russian Criminological Journal*, 2018, vol. 12, no. 6. (In Russ.)

21. *Derevianskaia T. P., Ilikbaeva E. C.* Problems of Competition of Norms Regulating Responsibility for the Illegal Circulation of Medicines and Medical Devices. *Scientific Notes of Crimean Federal University Named After V. I. Vernadskii. Jurisprudence*, 2022, vol. 8 (74), no. 1. (In Russ.)

22. *Likholetov A. A.* Ways to Improve Criminal Liability for the Illegal Production of Medicines and Medical Devices. *Russian Justice*, 2017, no. 3. (In Russ.)

23. Resolution of the Plenum of the Supreme Court of the Russian Federation of 18 November 2004 No. 23 "On Judicial Practice in Cases of Illegal Entrepreneurship". *Rossiiskaia Gazeta*, 13 July 2015, no. 151 (6722). (In Russ.)

24. *Melnikova O. A.* The Concept of Falsified, Counterfeit and Substandard Drugs from the Position of Law. *Medical Law*, 2020, no. 2. (In Russ.)

25. *Vardanian G. A.* Counteraction to Violation of the Rules of Turnover of Medicines, Medical Devices, Biologics: Issues of Legal Regulation and Proof. *Izvestia TulSU. Economic and Legal Sciences*, 2022, no. 2. (In Russ.)

Сведения об авторах:

Л. В. Готчина – доктор юридических наук, профессор.

В. В. Семенова – кандидат юридических наук.

Information about the authors:

L. V. Gotchina – Doctor of Law, Professor.

V. V. Semenova – PhD in Law.

Статья поступила в редакцию 03.04.2023; одобрена после рецензирования 09.06.2023; принята к публикации 20.07.2023.

The article was submitted to the editorial office 03.04.2023; approved after reviewing 09.06.2023; accepted for publication 20.07.2023.