

**Незарегистрированное медицинское изделие как предмет преступления,
предусмотренного ст. 238.1 УК РФ.**

Научный руководитель – Филиппов Павел Александрович

Козырева Дарья Кирилловна

Аспирант

Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, Юридический
факультет, Кафедра уголовного права и криминологии, Москва, Россия

E-mail: dkkozyreva@gmail.com

К предмету преступления, предусмотренного ст. 238¹ УК РФ, относятся, в том числе, незарегистрированные медицинские изделия. Сложность толкования данного признака состава обусловлена отсутствием в регуляторном законодательстве легального понятия незарегистрированного медицинского изделия. Вместе с тем, только за 2024 год Росздравнадзором было выявлено более 4,5 миллионов такой продукции [1], что делает актуальным анализ проблем, возникающих в судебно-следственной практике по делам о незаконном обращении незарегистрированных медицинских изделий.

ФЗ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не раскрывает понятия незарегистрированного медицинского изделия, ограничившись указанием, что на территории России допускается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор под незарегистрированным медицинским изделием понимает не внесенное в государственный реестр [2]. В юридической литературе к незарегистрированной относят продукцию, не включенную в государственный реестр, подлежащую государственной регистрации, но не прошедшую ее [3].

В свою очередь, в практике судов по уголовным делам можно встретить следующие признаки незарегистрированных медицинских изделий: в установленном порядке не прошли процедуру регистрации[4], не внесены в госреестр[5], используются медицинскими учреждениями[6], не прошли экспертизу качества, эффективности, безопасности[7], не имеют соответствующего регистрационного удостоверения, нормативной документации[8].

Анализ информационных писем Росздравнадзора, позволяет выделить две группы незарегистрированных медицинских изделий: в принципе не сопровождаемых регистрационным удостоверением[9], а также сопровождаемых регистрационным удостоверением, но не соответствующих комплекту регистрационной документации[10].

Первая группа, как правило, не представляет сложности для правоприменителя. Так поставленный в медицинское учреждение многофункциональный косметологический комбайн китайского производства, не сопровождаемый регистрационным удостоверением и не прошедший регистрацию, был признан незарегистрированным медицинским изделием[11]. Вместе с тем, проблемы квалификации второй категории изделий обширны и требуют самостоятельного исследования[12].

Как указал Росздравнадзор в своем итоговом докладе за 2024 год[13], к основным причинам выявления незарегистрированных медицинских изделий относится несвоевременное внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие.

Порядок регистрации медицинских изделий, а также внесения изменений в регистрационное досье, регулируется Постановлением Правительства от 30.11.2024 г. №1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила). После того, как изделие прошло государственную регистрацию, ему присваивается регистрационный номер, а производителю выдается регистрационное удостоверение.

В ходе осуществления предпринимательской деятельности производитель может прийти к выводу о невозможности дальнейшего производства продукции в соответствии с регистрационным досье. Например, стала невозможной закупка определенных комплектующих, развитие технологий требует совершенствования отдельных частей изделия или же произошло изменение наименования юридического лица – производителя. При этом, обращение «измененного» медицинского изделия не допускается в соответствии с имеющимся на руках держателя регистрационным удостоверением. В зависимости от степени расхождения изделия с регистрационным досье предусмотрены разные способы действия для производителя: регистрация «нового» изделия (п. 110 Правил), внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье ранее зарегистрированного медицинского изделия (п. 111, п. 119 Правил).

Таким образом, незарегистрированным медицинским изделием следует считать подлежащее государственной регистрации, но не прошедшее ее медицинское изделие, а равно сопровождаемое регистрационным удостоверением, но не соответствующее документам, содержащимся в регистрационном досье, ввиду нарушения установленного законом порядка внесения в них изменений.

Источники и литература

- 1) Приказ Росздравнадзора от 20.02.2025 г. № 924 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике».
- 2) Руководство по соблюдению обязательных требований законодательства в сфере обращения медицинских изделий (утв. Росздравнадзором 14.11.2022).
- 3) Медицинское уголовное право: монография / отв. ред. А.И. Рарог. – М. : Проспект, 2022. С. 233.
- 4) Приговор Ленинского районного суда г. Краснодара от 14.09.2021 г. по делу № 1-322/2021.
- 5) Приговор Советского районного суда г. Уфы от 21.11.2019 г. по делу № 1-594/2019.
- 6) Приговор Октябрьского районного суда г. Архангельска от 26.09.2022 г. по делу № 1-54/2022.
- 7) Приговор Головинского районного суда г. Москвы от 20.07.202 г. по делу № 1-29/20.
- 8) Приговор Красногорского городского суда Московской области от 18.06.2019 г. по делу № 1-314/2019.
- 9) Информационное письмо Росздравнадзора от 20.01.2025 г. № 01и-35/25 «О незарегистрированном медицинском изделии».
- 10) Информационное письмо Росздравнадзора от 28.12.2024 г. № 01и-1512/24 «О незарегистрированном медицинском изделии».
- 11) Приговор Советского районного суда г. Уфы от 21.11.2019 г. по делу № 1-594/2019.
- 12) Есаков Г.А. Системное толкование уголовного закона (на примере статьи 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации // Российская юстиция. 2021. № 5. С. 70-72.

- 13) Приказ Росздравнадзора от 20.02.2025 г. № 924 «Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике».