

VEGAS LEX

УГОЛОВНО-ПРАВОВЫЕ РИСКИ ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИКИ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Фармацевтическая отрасль и частное здравоохранение в настоящее время функционируют в условиях системного ужесточения государственного контроля. При этом регуляторные требования охватывают все аспекты деятельности – от закупки сырья и стандартов производства до ценообразования и реализации лекарственных препаратов.

В этих условиях фармацевтическим компаниям и частным клиникам необходимо выстроить системную работу по минимизации уголовно-правовых рисков.

СОДЕРЖАНИЕ

I. ФАРМАЦЕВТИКА 02

II. ЗДРАВООХРАНЕНИЕ 06

III. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ 08

I ФАРМАЦЕВТИКА

В разделе I настоящего обзора будут проанализированы составы преступлений, с которыми зачастую сталкиваются фармацевтические компании и их работники.

1 СТАТЬЯ 238.1 УК РФ

Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

Согласно данным судебной статистики из отчетов Судебного департамента при Верховном Суде РФ, в последние годы растет число случаев выявления данного преступления и привлечения к уголовной ответственности за его совершение[1].

РЕШЕНИЯ ПО ДЕЛАМ (КОЛИЧЕСТВО ЛИЦ)	2023	2024	2025
Осуждено	**23**	**21**	**56**
Оправдано	**0**	**0**	**0**
Дело прекращено по реабилитирующим основаниям	**0**	**0**	**0**
Дело прекращено по нереабилитирующим основаниям	**3**	**1**	**4**

Объективная сторона такого преступления заключается в производстве, сбыте или ввозе на территорию РФ:

- фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий, содержащих ложную информацию о характеристиках или производителе товара;
- недоброкачественных лекарственных средств, которые не соответствуют требованиям фармакопейной статьи или иного нормативного документа;
- недоброкачественных медицинских изделий, не соответствующих требованиям к их безопасности, маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и не пригодных для безопасного использования по назначению, установленному производителем;
- незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий[2], которые не прошли государственную регистрацию в установленном порядке;
- фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации субстанции.

При этом обязательным признаком объективной стороны преступления, предусмотренного ч. 1 ст. 238.1 УК РФ, является совершение указанных действий в крупном размере – стоимость товаров должна превышать 100 000 руб. В ином случае аналогичные действия образуют состав административного правонарушения.

[1] Отчет о числе осужденных по всем составам преступлений Уголовного кодекса Российской Федерации. URL **https://cdep.ru/index.php?id=79&item=9303**.

[2] Уголовная ответственность за сбыт и ввоз на территорию РФ в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств наступает с изъятиями, установленными отраслевым законодательством в сфере охраны здоровья и оборота лекарственных средств (см., например, постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593).

Важно отметить, что Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» закрепляет перечень лекарственных средств, не подлежащих государственной регистрации. К ним относятся:

- лекарственные препараты, изготовленные аптеками по рецепту;
- лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за рубежом для личного пользования;
- лекарства, ввозимые для оказания помощи конкретному больному по решению уполномоченного органа;
- средства, ввозимые для клинических исследований или экспертизы в целях регистрации;
- радиофармацевтические препараты;
- лекарства, производимые на экспорт;
- биотехнологические лекарственные препараты, изготавливаемые в отдельных медицинских организациях для конкретного больного.

В судебной практике по применению ст. 238.1 УК РФ сформировались важные позиции судов, имеющие значение для лиц, которые ведут деятельность в сфере фармацевтики.

- Уголовная ответственность по ст. 238.1 УК РФ наступает независимо от реализации опасных последствий, так как состав преступления является формальным[3].
- Фальсификация маркировки лекарственных средств и медицинских изделий может образовывать состав преступления, предусмотренного ст. 238.1 УК РФ[4].
- Неисправность одного конструктивного элемента медицинского оборудования переводит его в состав фальсифицированного и недоброкачественного в случае сбыта третьим лицам[5].

Успешная эксплуатация фальсифицированного или недоброкачественного медицинского оборудования и отсутствие жалоб при этом не означают отсутствия состава преступления. Так, Пермский краевой суд в апелляционном определении от 06.03.2026 по делу № 22-275/2026 указал:

> Доводы стороны защиты о поставке рентген-аппаратов и об отсутствии претензий со стороны приемной комиссии и негативных последствий в результате их применения по назначению не опровергают выводы суда о виновности осужденных.

[3] См., например, приговор Хорошевского районного суда города Москвы от 26.12.2024 по делу № 1-558/2024.
[4] См., например, приговор Котласского городского суда Архангельской области от 23.03.2026 по делу № 1-25/2026.
[5] См., например, приговор Люблинского районного суда города Москвы от 23.07.2025 по делу № 1-368/2025.



2 СТАТЬЯ 235.1 УК РФ

Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий

В рамках ст. 235.1 УК РФ под незаконным производством лекарственных средств и медицинских изделий понимается их производство без обязательного специального разрешения (лицензии).

Данная статья применяется нечасто. Согласно данным Судебного департамента при Верховном Суде РФ, судебная статистика отражает следующее.

РЕШЕНИЯ ПО ДЕЛАМ (КОЛИЧЕСТВО ЛИЦ)	2023	2024	2025
Осуждено	1	2	2
Оправдано	1	0	0
Дело прекращено по реабилитирующим основаниям	0	0	0
Дело прекращено по нереабилитирующим основаниям	0	0	0

Следует отметить, что статья является специальной по отношению к ст. 171 УК РФ (незаконное предпринимательство). В случае производства лекарственных средств и медицинских изделий без лицензии с последующим сбытом это образовывает реальную совокупность составов преступлений ст. 235.1 и 238.1 УК РФ[6].

Более того, в судебной практике есть примеры, когда сборка медицинского изделия без лицензии из составных элементов надлежащего качества признается производством и квалифицируется как преступление[7].

Тем не менее уголовное законодательство содержит существенный пробел в регулировании. Согласно п. 17 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий также требует лицензии. При этом осуществление такой деятельности без лицензии не будет образовывать состав преступления, предусмотренный ст. 235.1 УК РФ. В этом случае применяется общая норма ст. 171 УК РФ (незаконное предпринимательство).

3 СТАТЬЯ 234 УК РФ

Незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ в целях сбыта

Для фармацевтических компаний и аптек риски по этой статье возникают при нарушении правил производства, хранения и учета, отпуске без рецепта или сбыте рецептурных препаратов, в составе которых содержатся вещества из специального списка, утвержденного Правительством РФ[8].

[6] См., например, приговоры Балаклавского районного суда города Севастополя от 18.07.2025 по делу № 1-66/2025 и Люберецкого городского суда Московской области от 16.01.2024 по делу № 1-47/2024.

[7] См., например, апелляционное определение Самарского областного суда от 13.05.2022 по делу № 22-1080/2022.

[8] Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964.

Согласно данным Судебного департамента при Верховном Суде РФ, данная статья применяется часто. Так, в соответствии с судебной статистикой можно выделить следующее.

РЕШЕНИЯ ПО ДЕЛАМ (КОЛИЧЕСТВО ЛИЦ)	2023	2024	2025
Осуждено	**906***	**947**	**387**
Оправдано	**11**	**14**	**5**
Дело прекращено по реабилитирующим основаниям	**8**	**3**	**1**
Дело прекращено по нереабилитирующим основаниям	**33**	**20**	**10**

* Наибольшее число осужденных приходится на ч. 3 ст. 234 УК РФ (совершение преступления в составе организованной группы либо в крупном размере).

В объективную сторону данного преступления входят следующие альтернативные действия, составляющие оборот сильнодействующих и ядовитых веществ, а также оборудования для их изготовления или переработки в целях сбыта:

- изготовление;
- переработка;
- приобретение;
- хранение;
- перевозка;
- пересылка.

При этом сам сбыт также криминализован и охватывается диспозицией ч. 1 ст. 234 УК РФ.

Также следует отметить, что в случае идентификации вещества как наркотического, психотропного или же как их прекурсора действия лица будут квалифицированы по ст. 228, 228.1, 228.3, 228.4 УК РФ.

Анализ судебной практики по ст. 234 УК РФ позволяет выделить следующие риски для аптечных сетей и фармацевтических компаний:

- изменение правового статуса лекарственных препаратов, которое влечет уголовную ответственность. Например, до 01.12.2019 оборот прегабалина и габапентина был административным правонарушением (ст. 14.4.2 КоАП РФ). С момента внесения этих веществ в список сильнодействующих это уже преступление, предусмотренное ст. 234 УК РФ[9];
- систематическая продажа сильнодействующих веществ без рецепта в аптечной сети может быть дополнительно квалифицирована как создание преступного сообщества и участие в нем (ст. 210 УК РФ);

> «…для сокрытия своей преступной деятельности П.С. использовал сеть ранее созданных им аптечных пунктов, входящих в сеть “Рождественские аптеки”, что как облегчило совершение преступлений, так и обеспечило функционирование преступного сообщества на протяжении длительного времени под прикрытием легальной деятельности аптек, что также подтверждает наличие преступного сообщества, его структурированности и конспирации»[10].

- нарушение правил учета – отягчающий фактор. Если препарат не внесен в журнал предметно-количественного учета, а денежные средства не проходят через кассу, это свидетельствует об умысле на сбыт и исключает ссылку на ошибку или случайность[11].

[9] См., например, приговор Пятигорского городского суда Ставропольского края от 30.06.2025 по делу № 1-758/2024.

[10] См., например, определение Первого кассационного суда общей юрисдикции от 20.10.2025 по делу № 77-2917/2025.

[11] См., например, приговор Щербиновского районного суда Краснодарского края от 31.03.2026 по делу № 1-30/2026.

II ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

В разделе II настоящего обзора проанализированы составы преступлений, применяющиеся в сфере охраны здоровья граждан и оказания медицинских услуг.

1 СТАТЬЯ 238 УК РФ

Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности

Данная статья наиболее часто применяется в сфере охраны здоровья граждан. При этом ее действие не ограничивается сферой здравоохранения и распространяется также на теплоснабжение, транспортную отрасль и др. Поэтому приведение судебной статистики будет нерелевантным.

Следует отметить, что согласно примечанию к ст. 238 УК РФ медицинские работники, оказывающие медицинские услуги, не являются субъектами данного преступления[12].

В объективную сторону преступления, предусмотренного ч. 1 ст. 238 УК РФ, входит производство товаров, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности.

При этом состав преступления сформулирован как «состав – угроза», то есть преступление может быть признано оконченным с момента оказания небезопасной для жизни и здоровья потребителя услуги. Важно отметить, что опасные последствия для здоровья могут и не наступить, однако сам факт наличия реальной опасности достаточен для квалификации деяния как преступного.

Субъективная сторона преступления характеризуется умышленной формой вины, выражающейся в целенаправленных действиях по нарушению установленных технологий и стандартов безопасности при производстве товаров, выполнении работ или оказании услуг.

Наибольшую зону риска составляет оказание услуг, которые хоть и связаны с медицинскими манипуляциями (по формальным признакам), но не являются медицинскими услугами. К таким услугам, например, относятся косметологические.

Руководителям клиник и медицинских учреждений необходимо учитывать следующее:

- оказание услуг, не включенных в перечень медицинских услуг согласно выданной обществу лицензии, образует состав преступления, предусмотренный ст. 238 УК РФ[13];
- привлечение к оказанию медицинских услуг лица без соответствующего образования образует состав преступления, предусмотренного ст. 238 УК РФ, в отношении и работодателя, и работника как для соучастников[14];
- руководители и заместители руководителей медицинских организаций могут быть субъектами преступления, предусмотренного ст. 238 УК РФ, если будет установлено, что в их должностные обязанности не входит оказание медицинских услуг[15].

12 Толкование понятий «медицинский работник» и «медицинские услуги» дано в ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

13 См., например, апелляционное определение Верховного суда Республики Татарстан от 25.08.2026 по делу № 22-4255/2026.

14 См., например, апелляционное определение Московского городского суда от 09.07.2026 по делу № 10-11062/2026.

15 Письмо Минздрава России от 20.09.2023 № 16-5/3090826-9261.

2 СТАТЬЯ 235 УК РФ

Незаконное осуществление медицинской или фармацевтической деятельности

Ключевые уголовно-правовые риски по данной статье возникают для лиц, обязанных получить лицензию. К ним относятся индивидуальный предприниматель, действующий в данной области без лицензии, частное лицо, действующее в данной области без лицензии и без регистрации в качестве индивидуального предпринимателя, руководитель организации, осуществляющей свою деятельность без лицензии.

Данные Судебного департамента при Верховном Суде РФ по статистике осуждения лица по ст. 235 УК РФ отражают следующее.

РЕШЕНИЯ ПО ДЕЛАМ (КОЛИЧЕСТВО ЛИЦ)	2023	2024	2025
Осуждено	2	4	7
Оправдано	0	0	0
Дело прекращено по реабилитирующим основаниям	0	0	0
Дело прекращено по нереабилитирующим основаниям	4	2	4

Данный состав преступления является специальной нормой по отношению к ст. 171 УК РФ (незаконное предпринимательство). В объективную сторону состава преступления, предусмотренного ст. 235 УК РФ, входит осуществление медицинской или фармацевтической деятельности, если лицензия для ее осуществления обязательна.

При этом ключевым признаком преступления является материальное последствие – причинение тяжкого вреда здоровью в результате осуществления такой деятельности без лицензии. Если же последствием стало лишь причинение крупного финансового вреда, то деяние квалифицируется по ст. 171 УК РФ[16].

Следует отметить, что для целей квалификации ст. 235 УК РФ оказание разовых услуг (например, введение инъекции, изготовление компресса по просьбе других лиц, не пожелавших обращаться в медицинское учреждение) медицинской деятельностью не признается.

При этом в судебной практике встречаются примеры, когда положения ст. 235 УК РФ конкурируют с положениями ст. 238 УК РФ.

[16] Абз. 2 п. 5 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 18.11.2004 № 23 «О судебной практике по делам о незаконном предпринимательстве».



III ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Можно сделать следующие выводы, которые будут полезны лицам, осуществляющим хозяйственную деятельность в сфере фармацевтики и здравоохранения.

- Согласно открытым данным судебной статистики Судебного департамента при Верховном Суде РФ, внимание правоохранителей к преступлениям против здоровья населения неуклонно растет. Эти же составы преступлений являются наиболее рисковыми для лиц, осуществляющих хозяйственную деятельность в сфере фармации и здравоохранения.
- Привлечение к уголовной ответственности по данным составам возможно в случае не только наступления материальных последствий, но и создания потенциальной угрозы здоровью граждан или потребителей.
- Ключевые уголовно-правовые риски лежат в рамках обычной операционной деятельности компаний, контроль за которой ввиду интенсивности бизнес-процессов зачастую ослабевает.

В качестве действенных рекомендаций по снижению уголовно-правовых рисков бизнеса, действующего в сфере фармацевтики и здравоохранения, мы предлагаем следующие меры:

- разработать локальные нормативные акты, которые регулируют порядок приемки и отпуска медицинских товаров и биологически активных добавок, а также регламентируют зоны ответственности работников при осуществлении хозяйственной деятельности;
- создать доказательственный контур добросовестности – разработать внутренние регламенты и положения о внутренних проверках, вести журналы учета и др.;
- контролировать актуальность выданных лицензий на осуществление хозяйственной деятельности и принимать меры по продлению срока их действия;
- проверять контрагентов для исключения поставок некачественного оборудования или медицинских изделий;
- проводить кадровый аудит для недопущения лиц без надлежащего образования или лицензии к трудовой деятельности;
- осуществлять деятельность, сопряженную с воздействием на здоровье граждан, исключительно в соответствии с принятыми стандартами и регламентами, так как именно они будут ориентиром для правоохранительных органов при выявлении возможных преступных действий.

ЭКСПЕРТЫ **VEGAS LEX**



АЛЕКСАНДР КАЗАРИН

Руководитель
Практики специальных проектов



ИЛЬЯ БАДАНОВ

Юрист
Группы публичных споров и защиты бизнеса

rfp@vegaslex.ru

www.vegaslex.ru

VEGAS LEX – одна из ведущих российских юридических фирм с более чем 30-летней историей, оказывающая широкий спектр правовых услуг на всей территории России, стран ближнего и дальнего зарубежья.

Настоящие материалы (включая тексты, изображения, видео-, аудиоматериалы, товарные знаки и иные результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации) являются интеллектуальной собственностью VEGAS LEX и защищены авторским правом. Никакая часть данных материалов не может быть воспроизведена в любой форме без письменного разрешения владельцев исключительных прав.

Настоящие материалы подготовлены специалистами VEGAS LEX исключительно в информационных целях и не должны рассматриваться в качестве результата оказания юридических услуг. VEGAS LEX не несет ответственности за последствия практического применения выводов, приведенных в настоящих материалах, без предварительной консультации со специалистами VEGAS LEX.