

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ШЕСТОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

7 ноября 2013 г.

№ ВР-МОН-3/16



235311600100

Государственная Дума ФС РФ
Дата 07.11.2013 Время 12:41
№378884-6; 1.1

Председателю Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
С.Е. Нарышкину

Уважаемый Сергей Евгеньевич!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вношу на рассмотрение Государственной Думы Федерального собрания Российской Федерации проект федерального закона «О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации».

Законопроект вносится по вопросам, являющимся предметом ведения Российской Федерации.

Приложения:

Текст законопроекта - на 3 листах;

Пояснительная записка - на 6 листах;

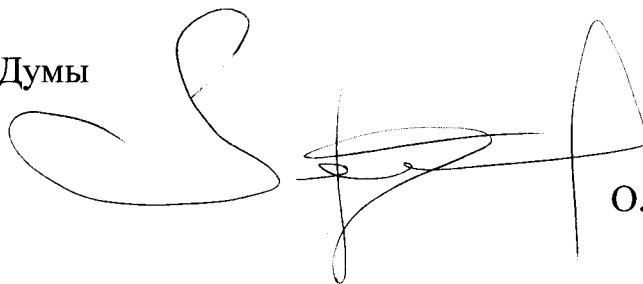
Финансово-экономическое обоснование - на 1 листе;

Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации» - на 1 листе.

Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу,

приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием
Федерального закона «О внесении изменений в Уголовный кодекс
Российской Федерации» - на 1 листе.

Депутат Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned to the right of the text 'Депутат Государственной Думы'.

О.Л. Михеев

Вносится депутатом
Государственной Думы Федерального
Собрания Российской Федерации
шестого созыва:
Михеевым О.Л.

Проект № 348884-6

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской
Федерации

Статья 1

Внести в Уголовный кодекс Российской Федерации (Собрание
законодательства Российской Федерации, 1996, № 25, ст. 2954)
следующие изменения:

1) дополнить статьей 238.1. следующего содержания:

«Статья 238.1. Незаконное производство и сбыт лекарственных
средств

1. Производство лекарственных средств с нарушением
установленных требований, равно как лекарственных средств,
запрещенных к производству, либо сбыт запрещенных к производству,
недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, равно как

лекарственных средств, произведенных с нарушением установленных требований, -

наказываются штрафом в размере до сорока тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех месяцев, либо обязательными работами на срок до трехсот шестидесяти часов, либо исправительными работами на срок до одного года, либо ограничением свободы на срок до трех лет, либо принудительными работами на срок до трех лет либо лишением свободы на тот же срок.

2. Те же деяния, если они:

а) совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;

б) совершены в отношении лекарственных средств, предназначенных для детей в возрасте до шести лет;

в) повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека, -

наказываются лишением свободы на срок до десяти лет со штрафом в размере до пятисот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех лет или без такового.

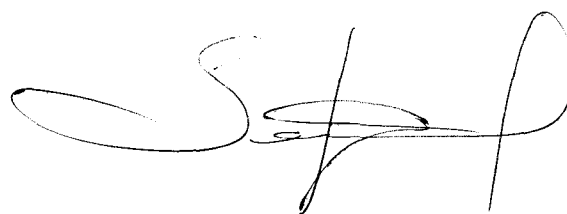
3. Деяния, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц, -

наказываются лишением свободы на срок от восьми до пятнадцати лет с ограничением свободы на срок от одного года до двух лет, либо пожизненным лишением свободы.».

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу через три месяца со дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации»

Вопросы, связанные с обращением лекарственных средств в Российской Федерации, регламентируются нормами Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – «Закон»).

Статья 4 Закона выделяет, в частности, следующие категории ненадлежащих лекарственных средств:

А) фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

Б) недоброкачественное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

В) контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Статья 45 Закона запрещает изготовление фальсифицированных лекарственных средств.

Наряду с этим, указанная статья Закона устанавливает некоторые отдельные требования, которые необходимо соблюдать при производстве лекарственных средств.

Статья 57 Закона запрещает продажу фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств.

В силу статьи 59 Закона недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению.

В то же время вопрос ответственности за производство и сбыт указанных выше категорий лекарственных средств представляется не решенным на настоящий момент. Так, статья 68 Закона содержит общую отсылочную норму о том, что нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

На настоящий момент действуют статьи, которые лишь косвенно касаются вопроса обращения вышеуказанных лекарственных средств, в частности:

А) статья 235 Уголовного кодекса Российской Федерации – ответственность за незаконное занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью.

Б) статья 236 Уголовного кодекса Российской Федерации – ответственность за нарушение санитарно-эпидемиологических правил.

В) статья 237 Уголовного кодекса Российской Федерации – ответственность за сокрытие информации об обстоятельствах, создающих опасность для жизни или здоровья людей.

Г) статья 238 Уголовного кодекса Российской Федерации – ответственность за производство, хранение, перевозку либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности.

Кроме того, статья 6.2. кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях предусматривает ответственность за незаконное занятие частной медицинской практикой, частной фармацевтической деятельностью либо народной медициной (целительством), а статья 14.2 данного кодекса устанавливает административную ответственность за незаконную продажу товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена.

Вместе с тем, указанные статьи Уголовного кодекса Российской Федерации и Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях являются общими и не позволяют дифференцировать различные формы посягательств и, как следствие, дифференцировать меры ответственности в зависимости от степени общественной

опасности деяния.

Уголовный кодекс Российской Федерации и Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях не предусматривают обособлений в отдельных статьях ответственности за производство и сбыт ненадлежащих лекарственных средств. Тем не менее, особая общественная значимость указанных отношений диктует необходимость обособления уголовной ответственности за указанные деяния. В частности, Уголовные кодексы Дании и Республики Сан-Марино предусматривают ответственность подделку лекарственных средств и иных медицинских средств.

В законопроекте речь идет, в частности, о производстве ненадлежащих лекарственных средств. Несмотря на то, что Закон использует одновременно понятие «производство» и «изготовление» лекарственных средств, представляется, что в данном случае данные понятия тождественны. Так, в соответствии с Отраслевым стандартом ОСТ 91500.05.001-00 (утвержден Приказом Минздрава Российской Федерации от 1 ноября 2001 г. № 388) под изготовлением лекарственных средств понималось их изготовление в аптечном учреждении.

В то же время, Закон под производством лекарственных средств понимает деятельность лекарственных средств организациями – производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и

реализации произведенных лекарственных средств. Таким образом, определение понятия «производство лекарственных средств», данное в Законе, охватывает понятие «изготовление лекарственных средств, введенное в оборот ранее.

Законопроект предусматривает уголовную ответственность за производство и сбыт применительно именно к лекарственным средствам, а не к лекарственным препаратам, поскольку объем понятия «лекарственные средства» является более широким и включает в себя понятие «лекарственные препараты».

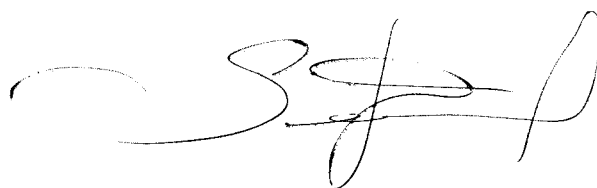
Объем понятия «недоброкачественное лекарственное средство» включает в себя лишь несоответствие лекарства требованиям фармакопейной статьи (а в ее отсутствие – нормативной документации или нормативного документа), а статья 45 Закона предусматривает более широкий перечень запретов и ограничений, касающихся производства лекарств (в том числе запрет на производство фальсифицированных лекарственных средств).

Именно поэтому в законопроекте, помимо недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах, речь идет о запрещенных к производству лекарственных средствах и о лекарственных средствах, произведенных с нарушением установленных требований.

Таким образом, предлагаемые изменения в Уголовный кодекс Российской Федерации широки по объему и затрагивают все

предусмотренные Законом ситуации нарушения при производстве или сбыте лекарственных средств.

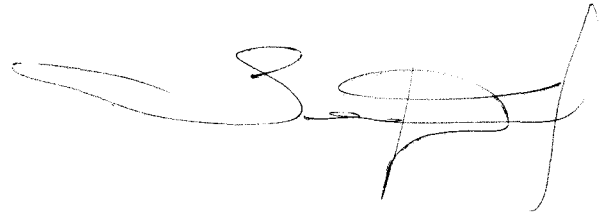
Ввиду особой общественной опасности запрещенных к производству лекарственных средств, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, а также лекарственных средств, произведенных с нарушением установленных требований, меры уголовно-правовой ответственности наиболее близки к установленным частью 2 статьи 105, частью 2 статьи 111 и частью 1 статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации – исходя из последствий совершенных деяний.

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping loops and lines, positioned in the lower right quadrant of the page.

ПЕРЕЧЕНЬ

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона «О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации»

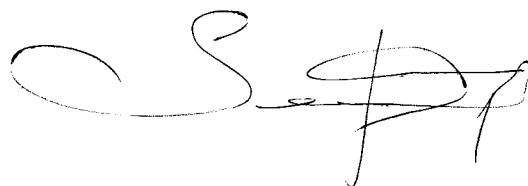
Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации» не предусматривает внесение изменений в другие законодательные акты.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned on the right side of the page.

ПЕРЕЧЕНЬ

**нормативных правовых актов Президента Российской Федерации,
Правительства Российской Федерации и федеральных органов
исполнительной власти, подлежащих
признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или
принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении
изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации»**

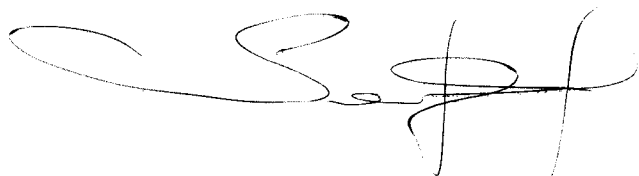
Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации» не потребует внесение изменений в нормативные правовые акты Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned in the lower right quadrant of the page.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона «О внесении изменений в
Уголовный кодекс Российской Федерации»**

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации» не потребует дополнительного бюджетного финансирования.

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, connected strokes. The signature is positioned in the lower right quadrant of the page.