335673 267109
Государственная Дума ФС РФ
Дата 25.11.2013 Время 09:56
№392886-6; 1.1

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПЯТОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ
(2008–2011)

25 11 2013 г. № 6Н-ЯИА-3/115

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

С.Е. НАРЫШКИНУ

Уважаемый Сергей Евгеньевич!

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, вносим в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «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».

Принятие законопроекта не приведет к изменению финансовых обязательств государства.

Приложение:
1. Текст законопроекта и материалы к нему на 3 листах.

Депутаты Государственной Думы

И.А.Яровая

Э.А.Валеев

А.С.Прокопьев

Вносится депутатами
Государственной Думы

И.А. Яровой
Э.А.Валеевым
А.С.Прокопьевым

Проект №
392886-6

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

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

Статья 1

Внести в Уголовный кодекс Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, №25, ст.2954;1998, №26, ст.3012; 199, №12, ст.1407; №28, ст.3490; 2003, №50, ст.4848; 2004, №11, ст.914; №30, ст. 3096; 2006, №2, ст.176; 2007, "21, ст.2456; №31, ст.4008; 2008, №45, ст.5429) следующие изменения:

1) пункт «а» части первой статьи 104^1 дополнить цифрами "235^1, 238^1;"

2) дополнить статьей 235^1 следующего содержания:

"Статья 235[1] **Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий**

Производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна) –

лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей либо в размере заработной платы или иного дохода осужденного от шести месяцев до двух лет."

3) дополнить статьей 238[1] следующего содержания:

"Статья 238[1] **Оборот фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих запрещенные компоненты**

1. Производство, продажа, ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо продажа, незаконный ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, а равно незаконные производство, продажа, ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, а равно производство, продажа, ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных

добавок, содержащих запрещенные компоненты, совершенные в крупном размере, -

наказываются принудительными работами на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового, либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей либо в размере заработной платы или иного дохода осужденного от шести месяцев до двух лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

2. Те же деяния, если они:

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

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

наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере до одного миллиона до трех миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок 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 двенадцати лет со штрафом в размере от двух миллионов до пяти миллионов рублей либо в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от двух до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до десяти лет или без такового.

Примечание.

Крупным размером в настоящее статье признается стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок превышающая сто тысяч рублей.".

4) дополнить статьей 327^2 следующего содержания:

"Статья 327^2 **Изготовление и использование поддельных документов на лекарственные средства и медицинские изделия, а также изготовление поддельной упаковки лекарственных средств и медицинских изделий**

Изготовление поддельных документов на лекарственные средства и медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, инструкции по применению лекарственного препарата и медицинского изделия, руководства по эксплуатации медицинского изделия), поддельной первичной упаковки и/или вторичной

(потребительской) упаковки лекарственного препарата в целях их использования либо отпуска, реализации, передачи, –

наказываются штрафом в размере от шестисот тысяч до одного миллиона рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до одного года, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.".

Статья 2

Статью 1 Федерального закона от 2 января 2000 года № 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов" дополнить абзацем шестнадцатым и семнадцатым следующего содержания:

"фальсифицированные биологически активные добавки - биологически активные добавки умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства и качество, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной;

фальсифицированные биологически активные добавки, содержащие запрещенные компоненты – фальсифицированные биологически активные добавки, имеющие в своем составе умышленно введенные компоненты, не допускающиеся законодательством Российской Федерации и

законодательством Таможенного союза для использования в составе биологически активных добавок;".

Статья 3

В подпункте "а" пункта 1 части второй статьи 151 Уголовно - процессуального кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, №52, ст.4921; 2002, №22, ст.2027; №30, ст.3020, 3029; №44, ст.4298; 2003, №27, ст.2700, 2706; №50, ст.4847; 2004, №11, ст.914; 2004, №27, ст.2711; 2005, №1, ст.13; 2006, №28, ст.2975, 2976; №31, ст.3452; 2007, №1, ст.46; №34, ст.2830, 2833; №49, ст.6033; №50, ст. 6248) цифры "227, 237 - 239" заменить цифрами "227, 235^1, 237, 238, 238^1, 239", цифры "321, 328" заменить цифрами "321, 327^2 328".

Статья 4

Внести в Кодекс Российской Федерации об административных право нарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, №1, ст.1; №18, ст.1721; №30, ст.3029; №44, ст.4295; 2003, №27, ст.2700, 2708, 2717; №46, ст.4434, 4440; №50,ст.4847, 4855; 2004, №30,ст. 3095; №31, ст.3229; №34, ст.3529,3533; 2005; №1, ст.13, 40, 45; №10, ст.763; №13, ст.1075, 1077; №19, ст.1752; №27, ст.2719, 2721; №30 ст.3104, 3131;

№50, ст.5247; №52, ст.5596; 2006, №1, ст.10; №2, ст.172, №6, ст.626; №10, ст.1067; №12, ст. 1234; №17, ст.1776; №18, ст.1907; №19, ст.2066; №23, ст.2380; №28, ст.2975; №30, ст.3287; №31, ст.3420, 3432, 3438, 3452; №45, ст.4641; №50, ст.5279; №52, ст.5498; 2007, №1, ст.21, 29; №16, ст.1825; №26, ст.3089; №30, ст.3755; №31, ст.4007, 4008, 4009, 4015; №41, ст.4845; №43, ст.5084; №46, ст.5553; №50, ст. 6246; 2008, №18, ст.1941; №20, ст.2251; №29, ст.3418; №30, ст.3604; Российская газета, 2008, 9 декабря) следующие изменения:

1) в абзаце первом части 1 статьи 6.5 цифры "5.38, 7.13," заменить цифрами "5.38, 6.22, 7.13,", слова "предусмотренных частью 1 статьи 7.13," заменить словами "предусмотренных статьей 6.22, частью 1 статьи 7.13,";

2) главу 6 дополнить статьей 6.22 следующего содержания:

"Статья 6.22. **Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок**

1. Действия в сфере обращения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств или медицинских изделий, совершенные юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, если такие действия не содержат признаков уголовно-наказуемого деяния, -

влекут наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на юридических лиц - от

одного миллиона до пяти миллионов рублей либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

2. Продажа, незаконный ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, а равно незаконные изготовление, продажа, ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, совершенные юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, если такие действия не содержат признаков уголовно-наказуемого деяния, -

влекут наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

3. Действия в сфере оборота фальсифицированных биологически активных добавок, совершенные юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, если такие действия не содержат признаков уголовно-наказуемого деяния, -

влекут наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.";

3) абзац четвертый части 3 статьи 23.1 дополнить цифрами "6.22";

4) в статье 28.3:

а) пункт 18 после цифр "6.16.1" дополнить словами "частями 1 и 2 статьи 6.22";

б) пункт 19 после цифр "6.1" дополнить словами " частью 3 статьи 6.22".

Статья 5

Внести в Федеральный закона от 21 ноября 2012 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442; ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3459, 3477; № 30, ст. 4038) следующие изменения:

1) в статье 2:

а) дополнить абзацем 23 следующего содержания:

"22) фальсифицированное медицинское изделие – медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе;";

б) дополнить абзацем 24 следующего содержания:

"23) недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и

(или) эксплуатационной документации производителя либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации;";

в) дополнить абзацем 25 следующего содержания:

"24) Контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.";

2) в статье 38:

а) дополнить частью двенадцать следующего содержания:

«12. Запрещается производство:

1) медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований;

2) фальсифицированных медицинских изделий.»;

б) дополнить частью тринадцать следующего содержания:

«13. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, контрафактных медицинских изделий.»;

в) дополнить частью четырнадцать следующего содержания:

«14. Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, контрафактных медицинских изделий.»;

г) дополнить новой частью пятнадцать следующего содержания:

«15. Фальсифицированные медицинские изделия, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу из Российской Федерации, контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению. Вывоз из Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз.»;

д) дополнить новой частью шестнадцать следующего содержания:

«16. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством Российской Федерации.»;

е) дополнить новой частью семнадцать следующего содержания:

«17. Расходы, связанные с уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, контрафактных медицинских изделий возмещаются их владельцем.».

Президент
Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "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"

Анализ правоприменительной практики показывает, что защита интересов потребителя от вреда, причиняемого обращением недоброкачественных, незарегистрированных фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств не обеспечивается должным образом.

За первое полугодие 2013 года из обращения было изъято 191 серия 122 торговых наименований недоброкачественных лекарственных препаратов, 10 серий 10 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов, а также 2 торговых наименования и 50 серий фальсифицированных фармацевтических субстанций и произведенных из них препаратов.

О фактах выявления фальсифицированных лекарственных средств информация направляется Росздравнадзором в правоохранительные органы для принятия мер в соответствии с установленной компетенцией. Кроме того, информация о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств ежемесячно направляется в Министерство внутренних дел России и Федеральную службу Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков.

По информации МВД России, в настоящее время деяния лиц, осуществляющих оборот фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств квалифицируются по следующим статьям УК РФ: ст. 159 – "Мошенничество", ст. 171 – "Незаконное предпринимательство", ст. 180 " Незаконное использование товарного знака" и ст. 238 –

"Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ и оказание услуг, не отвечающим требованиям безопасности".

Преступление, совершаемое из корыстных побуждений, имеет специфический предмет преступной деятельности – лекарственные средства и медицинскую технику, обеспечивающие безопасность жизни и здоровье граждан. В связи с чем, квалификация деяний лиц, допускающих фальсификацию лекарственных средств и медицинских изделий, по статьям Уголовного кодекса Российской Федерации, направленным на защиту правоотношений собственности, защиту правил экономической деятельности представляется не обоснованным. Лицо, подделывающее лекарственные препараты и медицинскую технику, действует умышленно: осознает общественно-опасный характер своей деятельности и относится безразлично к последствиям для жизни и здоровья неограниченного круга лиц.

Таким образом, практика показывает, что отсутствие специального состава преступления и административного правонарушения не позволяет правильно квалифицировать деяния, связанные с производством и распространением фальсифицированных, незарегистрированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

Оборот фальсифицированных биологически-активных добавок, среди которых особую общественную опасность представляют фальсифицированные биологически активные добавки, содержащие в своем составе запрещенные компоненты, способные причинить вред жизни и здоровью человека, также требует правовой регламентации с целью исключения преступной деятельности.

Судебно-криминалистическая экспертиза имеющихся в аптеках в свободной продаже БАДов выявила массовые фальсификации, когда в

препаратах содержатся незадекларированные и запрещенные для использования в БАД синтетические компоненты рецептурных лекарственных средств. Большую часть фальсификата составляет продукция иностранного происхождения.

Учитывая изложенное, предлагается дополнить Уголовный кодекс Российской Федерации новыми составами преступлений:

1. Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий, которым охватываются наиболее общесвенно-опасные формы фальсификации лекарственных средств и медицинских изделий - вне фармацевтических предприятий;

2. Оборот недоброкачественных, незарегистрированных и фальсифицированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих запрещенные компоненты.

3. Изготовление и использование поддельных документов на лекарственные средства и медицинские изделия, а также изготовление поддельной упаковки лекарственных средств и медицинских изделий.

Законопроектом также предлагается дополнить Кодекс РФ об административных правонарушениях новой статьей 6.22 «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», что необходимо для правильного разграничения общественно опасных деяний и деяний, не представляющих общественной опасности.

Предлагается следующее соотношение уголовной и административной ответственности:

1. Административную ответственность повлекут за собой следующие деяния:

Действия в сфере обращения контрафактных лекарственных средств или медицинских изделий – независимо от стоимости партии;

Действия в сфере обращения фальсифицированных, незарегистрированных и недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий – в случае если стоимость партии не превышает 100 000 рублей;

Действия в сфере обращения фальсифицированных биологически активных добавок, не содержащих запрещенных веществ – независимо от стоимости партии;

Действия в сфере обращения фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих запрещенные вещества – в случае, если стоимость партии не превышает 100 000 рублей.

2. Уголовную ответственность повлекут за собой действия в сфере обращения фальсифицированных, незарегистрированных и недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, а также фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих запрещенные вещества, в случае если стоимость партии превышает 100 000 рублей.

Терминология законопроекта базируется на определении понятий фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, введенных Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", а также соответствует терминологии Федерального закона от 2 января 2000 года № 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов", Федерального закона от 21 ноября 2012 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Законопроект также приводит законодательство Российской Федерации в соответствие с требованиям Конвенции Совета Европы "О

борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения" (Конвенция "Медикрим"). Конвенция является первым общеевропейским соглашением о борьбе с фальсификацией лекарственных средств и медицинских товаров. Конвенция была открыта для подписания в октябре 2011 года. К настоящему времени Конвенция подписана Российской Федерацией, Украиной, Австрией, Кипром, Финляндией, Францией, Германией, Исландией, Израилем, Италией, Португалией и Швейцарией.

Предлагаемые законопроектом изменения в действующее законодательство позволят обеспечить реализацию дополнительных мер по защите жизни и здоровья граждан России и неотвратимость наказания за подделку лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок, а также будут способствовать упреждению указанных преступлений.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона «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»

Принятие данного законопроекта не потребует расходов, покрываемых за счет федерального бюджета, а также не повлечет каких-либо изменений финансовых обязательств государства.

ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием федерального закона «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»

Принятие федерального закона «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» не потребует признания утратившим силу, приостановления, изменения или принятия иных законодательных актов.