

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ШЕСТОГО СОЗЫВА

**ДЕПУТАТ**  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

24 июля 2014 г.

№ \_\_\_\_\_

**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 некоторые законодательные акты Российской Федерации» (в части установления ответственности за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств).

Законопроект не предусматривает дополнительных расходов, покрываемых за счет федерального бюджета.

Приложения:

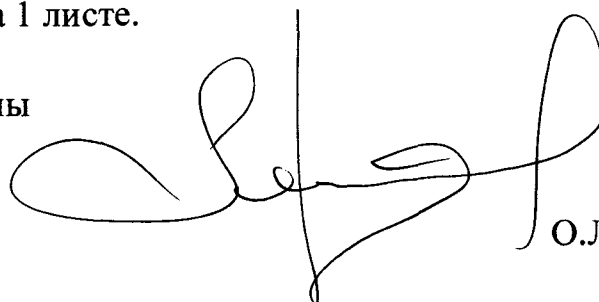
Текст законопроекта - на 5 листах;

Пояснительная записка - на 9 листах;

Финансово-экономическое обоснование - на 1 листе;

Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием данного закона - на 1 листе.

Депутат Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



О.Л. Михеев



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

Проект № 545843-6

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

### **О внесении изменений в некоторые законодательные акты 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. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств**

1. Производство лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта, фальсифицированных лекарственных средств, лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств, лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, с нарушением правил производства и контроля качества лекарственных средств, либо изготовление лекарственных препаратов с нарушением правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов (при отсутствии признаков преступлений, предусмотренных статьями 228, 228.1, 228.2, 228.4, 234, 235 настоящего Кодекса), -

наказывается штрафом в размере до шестидесяти тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до пяти месяцев, либо принудительными работами на срок до трех лет либо лишением свободы на тот же срок с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.

2. Отпуск или реализация недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств для медицинского применения, сопряженные с извлечением дохода в крупном

размере (при отсутствии признаков преступлений, предусмотренных статьями 228.1, 228.2, 228.4, 234, 235 настоящего Кодекса), -

наказывается штрафом в размере до сорока тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех месяцев, либо принудительными работами на срок до двух лет либо лишением свободы на тот же срок с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до двух лет.

3. Деяния, предусмотренные частями первой и второй настоящей статьи:

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

б) повлекшие извлечение дохода в особо крупном размере;

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

г) повлекшие по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека, -

наказываются лишением свободы на срок до восьми 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 с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до восьми лет.

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

-  
наказываются лишением свободы на срок от шести до двенадцати лет с ограничением свободы на срок от одного года до двух лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до двенадцати лет.

#### Примечание.

Доходом в крупном размере в настоящей статье признается доход, сумма которого превышает один миллион пятьсот тысяч рублей, а доходом в особо крупном размере – шесть миллионов рублей.».

#### **Статья 2**

В Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, № 52 (ч. 1), ст. 4921; 2003, № 27 (ч. 1), ст. 2706; 2003, № 50, ст. 4847; 2005, № 23, ст. 2200; 2010, № 19, ст. 2284; 2010, № 30, № 3986; 2011, № 15, ст. 2039; 2011, № 48, ст. 6730; 2011, № 50, ст. 7362; 2012, № 10, № 1166; 2012, № 31, ст. 4330; 2013, № 26, ст. 3207; 2013, № 27, ст. 3478; 2013, № 30 (ч. 1), ст. 4031; 2013, № 30 (ч. 1), ст. 4078; 2013, № 51, ст. 6685; 2014, № 6, ст. 556) внести следующие изменения:

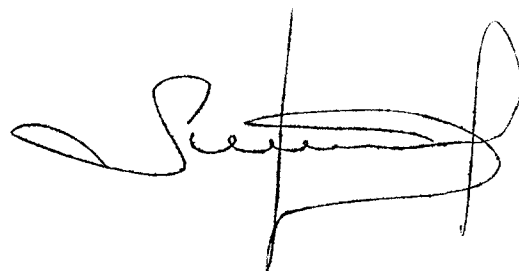
1) в части первой статьи 31 после слов «238 частью первой,»  
дополнить словами « 283.1 частью первой и второй,».

### Статья 3

В Кодекс Российской Федерации об административных  
правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002,  
№ 1 (ч. 1), ст. 1; 2013, № 48, ст. 6165) внести следующие изменения:

1) в части 2 статьи 14.4.2 слово «Продажа» заменить словами «Отпуск  
и (или) реализация».

Президент  
Российской Федерации



## **Пояснительная записка**

**к проекту федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации» (в части установления ответственности за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств)**

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»).

Законопроектом предлагается установить уголовную ответственность за производство лекарственных средств, производство которых запрещено Законом, изготовление лекарственных препаратов с нарушениями требований, установленных конкретными нормативными правовыми актами. Кроме того законопроектом предлагается изменить формулировку части 2 статьи 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, заменив слово «продажа» словами «отпуск и реализация», что соответствует терминологии Закона и исключает неоднозначное толкование нормы права.

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

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

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

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

Статья 45 Закона запрещает производство:

- лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;

- фальсифицированных лекарственных средств;

- лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств;

- лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств. Данные «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» утверждены Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916.

Кроме того, согласно части 6 статьи 45 Закона при вводе лекарственных средств в гражданский оборот уполномоченное производителем лицо должно гарантировать, что лекарственные средства



произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств. Соответствующий Национальный стандарт РФ «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» ГОСТ Р 52249-2009. Таким образом, требования и запреты к производству лекарственных средств определены Законом.

Отдельно ставится вопрос об «изготовлении лекарственных препаратов», которое в отличие от понятия «производство лекарственных средств» касается именно создания лекарственных препаратов (что уже понятия «лекарственные средства») аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Согласно статье 56 Закона изготовление и отпуск лекарственных препаратов может осуществляться только в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В силу части 4 статьи 56 Закона аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предпринимателя, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность несут ответственность за несоблюдение правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Учитывая вышеизложенное, законопроектом предлагается установить уголовную ответственность за производство лекарственных средств,

запрещенных к производству, а также за изготовление лекарственных препаратов с нарушениями установленных требований к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов, что соответствует требованиям Закона.

Введение именно уголовной ответственности видится в данном случае наиболее актуальным, поскольку производство ненадлежащих лекарственных средств или лекарственных препаратов может угрожать жизни и здоровью человека. Учитывая организованный характер нелегальной производства лекарственных средств, а также необходимость существенных производственных мощностей, данное деяние по степени и характеру общественной опасности должно быть отнесено к преступлениям.

Привлечение к уголовной ответственности за производство лекарственных средств и изготовление лекарственных препаратов согласно законопроекту осуществляется независимо от величины дохода, который был получен злоумышленником при совершении такого деяния. Вместе с тем, квалифицирующим признаком деяния является совершение его в особо крупном размере (исключая отдельные санкции за крупный размер).

Субъективная сторона характеризуется умыслом, а объективная сторона выражается в, соответственно, производстве лекарственных средств, которые производить запрещено, либо в изготовлении лекарственных препаратов с нарушениями правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов.

2. 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 (изготовление) и реализацию или отпуск 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:

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

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

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

- 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.

Указанные статьи Уголовного кодекса Российской Федерации 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 не предусматривает обособлений в отдельных статьях ответственности за производство (изготовление) и реализацию (отпуск) 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.

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.

Отдельного внимания заслуживает статья 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, которой на настоящий момент предусмотрена административная ответственность за продажу недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств.

Однако термин «продажа», используемый в статье 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, представляется узким, что выводит из-под ответственности лиц, которые не заключали договор купли-продажи, например, отпускаемых по рецепту. В связи с этим законопроектом предлагается изменить термин «продажа» на «отпуск и реализация», что в полной мере соответствует терминологии, используемой в Законе, и касается как продаваемых лекарственных препаратов, так и препаратов, отпускаемых по рецепту. Данный подход полностью согласовывается с понятием «обращение лекарственных средств» (пункт 28 статьи 4 Закона).

Соответствующая терминология используется и в части 2 вводимой статьи 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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

предусмотренные Законом ситуации нарушения при производстве (изготовлении) или отпуске (реализации) 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. В то же время, наказания служат не столько карательным целям, сколько целям превентивного воздействия на лицо, намерившееся совершить запрещенное законом деяние.

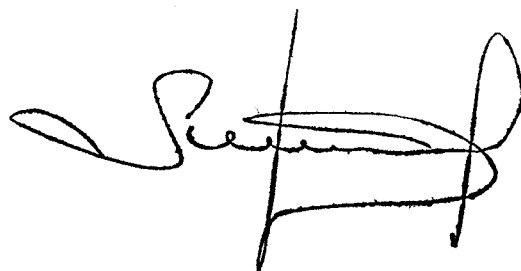
Дело в том, что предлагаемый подход предусматривает альтернативу между уплатой штрафа и лишением свободы с возможностью замены лишения свободы принудительными работами.

Обязательные и исправительные работы не могут в данном случае обеспечить соблюдение принципов назначения наказания.

Лишение права занимать определенную должность в данном случае является обязательным. Согласно ч. 2 ст. 47 УК РФ в случаях, специально предусмотренных соответствующими статьями Особенной части УК РФ, лишение права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью устанавливается на срок до двадцати лет в качестве дополнительного вида наказания.

Представляется, что подобный подход будет выступать хорошим фактором, предупреждающим совершение преступлений, предусмотренных вводимой статьей 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

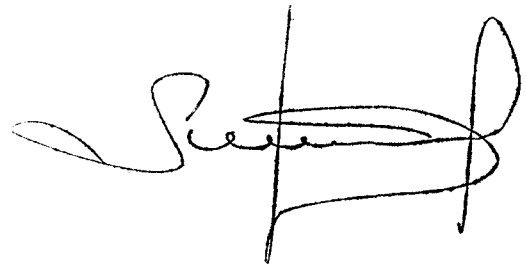
3. Законопроектом предлагается установить для уголовных дел, предусмотренных вводимой статьей 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации, подсудность районным судам (за исключением случаев рассмотрения дел гарнизонными военными судами в соответствии с частью пятой статьи 31 Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации). Предварительное расследование по уголовным делам, предусмотренным вводимой статьей 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации, должно происходить в форме предварительного следствия следователями Следственного комитета Российской Федерации. Данный подход соответствует уровню общественной опасности деяний, предусмотренных данной статьей, а также учитывает необходимый уровень квалификации следователей.

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

## **Финансово-экономическое обоснование**

**к проекту федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации» (в части установления ответственности за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств)**

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации» (в части установления ответственности за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств) не потребует дополнительного бюджетного финансирования.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a vertical line, positioned on the right side 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 некоторые законодательные акты Российской Федерации» (в части установления ответственности за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств)**

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации» (в части установления ответственности за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств) не предусматривает внесение изменений в другие законодательные акты.

## 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 некоторые законодательные акты Российской Федерации» (в части установления ответственности за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств)**

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации» (в части установления ответственности за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств) 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.

