

## Административная и уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий

*М.А. МИГЕЕВА, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, Д. ЖИРНОВ, главный специалист-эксперт отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзора*

**В статье рассматриваются меры административной и уголовной ответственности при нарушении действующего законодательства в сфере обращения медицинских изделий. Приведены статьи Кодекса об административных правонарушениях и Уголовного кодекса, применяемые при выявлении нарушений в сфере обращения медицинских изделий.**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения является федеральным органом исполнительной власти, исполняющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, и в соответствии с возложенными полномочиями осуществляет:

- государственную **регистрацию** медицинских изделий;
- **мониторинг** безопасности медицинских изделий, регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;
- **государственный контроль** за обращением медицинских изделий.

Настоящая статья посвящена вопросам **государственного контроля** за обращением медицинских изделий и мерах административной и уголовной ответственности за нарушения в сфере обращения медицинских изделий.

Статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее -- Закон №323-ФЗ) определено, что медицинские изделия -- это любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий является одним из видов контроля в сфере охраны здоровья и включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением.

Вопросы **государственного контроля** за обращением медицинских изделий регулируются следующими нормативными правовыми актами:

- Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 38, 85, 95);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 №970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (п.п. 5.1.2, 5.2.2, 5.5);
- приказом Минздрава России от 05.04.2013 №196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;
- приказом Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;
- приказом Минздрава России от 20.06.2012 №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»;
- приказом Минздрава России от 15.06.2012 №7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»;
- Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ (6.28, 6.33, 14.43, 14.44, 14.46, 19.4, 19.5, 19.7.8, 19.33);
- Уголовным кодексом Российской Федерации от 13.06.1996 №63-ФЗ (ст.235.1, 238.1, 327.2).

Государственный контроль проводится в отношении юридических лиц, их руководителей и иных должностных лиц, индивидуальных предпринимателей, их уполномоченных представителей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий.

Существующая система государственного контроля позволяет на каждой из стадий обращения устанавливать несоответствия качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также выявлять и изымать из обращения незарегистрированные и недоброкачественные медицинские изделия, сведения о которых размещаются на официальном сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) в разделе «Электронные сервисы» → «Информационные письма о медицинских изделиях».

Учитывая важность применения и использования качественных, эффективных и безопасных медицинских изделий, в Российской Федерации была впервые введена административная, а затем и уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий. В связи с чем с 1 января 2014 г. Росздравнадзор наделен правом возбуждать и рассматривать дела об административных правонарушениях в соответствии со ст. 6.28 Кодекса об административных правонарушениях (далее -- КоАП) -- нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.

23 января 2015 г. вступили в силу изменения в КоАП и Уголовный Кодекс Российской Федерации (далее -- УК РФ), которыми предусмотрена ответственность за нарушения законодательства в сфере обращения медицинских изделий.

Административные правонарушения в сфере обращения медицинских изделий условно можно разделить на несколько групп.

#### 1. Нарушения в сфере обращения медицинских изделий:

- статья 6.28 КоАП «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния»;

- статья 6.33 КоАП «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок».

2. Нарушения в сфере технических регламентов и соответствия продукции:

- статья 14.43 КоАП «Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов»;

- статья 14.44 КоАП «Недостоверное декларирование соответствия продукции»;

- статья 14.46 КоАП «Нарушение порядка маркировки продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия».

3. Неправомерные действия лиц при проведении проверки:

- статья 19.4 КоАП «Неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль»;

- статья 19.4.1. КоАП «Воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля»;

- статья 19.5. КоАП «Невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль»;

- статья 19.7.8 КоАП «Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения»;

- статья 19.33 КоАП «Невыполнение требований о представлении образцов продукции, документов или сведений, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) в сфере технического регулирования».

В случае выявления нарушений в результате проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзор:

- выдает на основании акта проверки обязательное для исполнения предписание, в котором назначаются сроки устранения нарушений, устанавливаемые с учетом тяжести нарушений и наличия угрозы жизни и здоровью граждан. Субъект обращения медицинских изделий в установленный срок обязан обеспечить устранение нарушений указанных требований и предоставить отчет в контролирующий орган. Истечение срока исполнения организацией, осуществляющей обращение медицинских изделий, ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований является основанием для проведения внеплановой выездной проверки;

- составляет протоколы об административных правонарушениях. Протокол может быть составлен в отношении физических, должностных и юридических лиц. Протокол рассматривается Росздравнадзором либо направляется в суд. Подробное описание составов административных правонарушений в сфере обращения медицинских изделий и штрафов, налагаемых при их выявлении, и описание полномочий составлять и рассматривать протоколы приведены в таблице 1. По статьям, рассматриваемым Росздравнадзором, протоколы передаются должностному лицу, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении, который выносит постановление о назначении административного наказания или о прекращении производства по делу об административном правонарушении;

- направляет в правоохранительные органы и органы прокуратуры материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений;

- обращается в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации;

- участвует в рассмотрении судом дел, связанных с применением и (или) нарушением законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий;

- размещает на официальном сайте Росздравнадзора решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля, например, приостановление применения или изъятие из обращения медицинского изделия (раздел официального сайта Росздравнадзора «Электронные сервисы» -- «Информационные письма о медицинских изделиях»).

Как указывалось выше, с 23 января 2015 г. установлена уголовная ответственность за нарушения в сфере обращения медицинских изделий (табл. 2), а именно:

- статьей 235.1. УК РФ закреплена ответственность за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий;

- статьей 238.1. УК РФ закреплена ответственность за обращением фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборотом фальсифицированных биологически активных добавок;

- статьей 327.2. УК РФ закреплена ответственность за подделку документов на лекарственные средства или медицинские изделия, или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий.

Также в ст. 38 закона №323-ФЗ внесены изменения Федеральным **законом** от 31.12.2014 №532-ФЗ и даны следующие определения:

- фальсифицированное медицинское изделие -- медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе);

- недоброкачественное медицинское изделие -- медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации;

- контрафактное медицинское изделие -- медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

При этом следует отметить, что п. 4 ст. 38 закона №323-ФЗ определено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в **порядке**, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Таким образом, без прохождения процедуры регистрации изделие признается незарегистрированным.

Введение мер, ужесточающих ответственность субъектов обращения медицинских изделий за соблюдением установленных норм в сфере обращения медицинских изделий, минимизирует риск угрозы причинения вреда жизни и здоровья граждан при применении медицинских изделий и позволит улучшить качество и эффективность оказания медицинской помощи, включая диагностику заболеваний.

<b>ТАБЛИЦА 1. Составы административных правонарушений, размеры административных штрафов, полномочия должностных лиц Росздравнадзора по составлению протокола и рассмотрению дел об административных правонарушениях</b>		
<b>Состав административного правонарушения</b>	<b>Административный штраф</b>	<b>Полномочие должностного лица</b>
<i>1. Нарушения в сфере обращения медицинских изделий</i>		
Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 38		
Статья 6.28. Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий  Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий,	- на граждан в размере от 2 до 4 тыс. руб.; - на должностных лиц -- от 5 до 10 тыс. руб.; - на юридических лиц -- от 30 до 50 тыс. руб.	Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении

если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.		
<p><b>Статья 6.33.</b> Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок</p> <p>1. Производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, либо производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, либо продажа или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных медицинских изделий, либо оборот фальсифицированных биологически активных добавок, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.</p> <p>2. Продажа или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконные производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.</p>	<p>- на граждан в размере от 70 до 100 тыс. руб.;</p> <p>- на должностных лиц -- от 100 до 600 тыс. руб.;</p> <p>- на юридических лиц -- от 1 до 5 млн руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.</p>	Составление протокола
<p>2. <i>Нарушения требований технических регламентов и декларирования соответствия продукции</i></p> <p>Федеральный закон от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» (ред. от 23.06.2014)</p>		
<p><b>Статья 14.43.</b> Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов</p> <p>1. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции</p>	<p>- на граждан от 1 до 2 тыс. руб.;</p> <p>- на должностных лиц -- от 10 до 20 тыс. руб.;</p> <p>- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, -- от 20 до 30 тыс. руб.;</p> <p>- на юридических лиц - от 10 до 300 тыс. руб.</p>	Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении

<p>процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям, за исключением случаев, предусмотренных статьями 6.31, 9.4, 10.3, 10.6, 10.8, ч. 2 ст. 11.21, ст. 14.37, 14.44, 14.46, 20.4 настоящего Кодекса</p>		
<p>2. Действия, предусмотренные ч. 1 настоящей статьи, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений</p>	<p>- на граждан в размере от 2 до 4 тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой;  - на должностных лиц -- от 20 до 30 тыс. руб.;;  - на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, -- от 30 до 40 тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой;  - на юридических лиц -- от 300 до 600 тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p>3. Повторное совершение административного правонарушения, предусмотренного ч. 2 настоящей статьи  <i>Примечание.</i> Под подлежащими применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательными требованиями в настоящей статье и статье 14.47 настоящего Кодекса понимаются обязательные требования к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, установленные нормативными правовыми актами, принятыми Комиссией Таможенного союза в соответствии с Соглашением Таможенного союза по санитарным мерам от 11 декабря 2009 г., а также не противоречащие им требования нормативных правовых актов Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, подлежащих обязательному исполнению в соответствии с п. п. 1, 1.1, 6.2 ст. 46 Федерального закона от 27.12.2002</p>	<p>- на граждан в размере от 4 до 5 тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения;  - на должностных лиц -- от 30 до 40 тыс. руб.;;  - на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, -- от 40 до 50 тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо административное приостановление деятельности на срок до 90 суток с конфискацией предметов административного правонарушения;  - на юридических лиц - от 700 тыс. руб. до 1 млн руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо административное приостановление деятельности на срок до 90 суток с конфискацией предметов административного правонарушения.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>

№184-ФЗ «О техническом регулировании».		
<p><b>Статья 14.44.</b> Недостоверное декларирование соответствия продукции</p> <p>1. Недостоверное декларирование соответствия продукции</p>	<p>- на должностных лиц -- от 15 до 25 тыс. руб.;</p> <p>- на юридических лиц -- от 100 до 300 тыс. руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p>2. Недостоверное декларирование соответствия впервые выпускаемой в обращение продукции, относящейся к виду, типу продукции, в отношении которой предусмотрена обязательная сертификация, либо недостоверное декларирование такой продукции на основании собственных доказательств в случае, если отсутствуют или не могут быть применены документы в области стандартизации, в результате применения которых обеспечивается соблюдение требований технических регламентов</p>	<p>- на должностных лиц -- от 25 до 35 тыс. руб.;</p> <p>- на юридических лиц -- от 300 до 500 тыс. руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p>3. Действия, предусмотренные ч. 1 и 2 настоящей статьи, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений.</p>	<p>- на должностных лиц от 35 до 50 тыс. руб.;</p> <p>- на юридических лиц -- от 700 тыс. руб. до 1 млн руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p><b>Статья 14.46.</b> Нарушение порядка маркировки продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия</p> <p>1. Маркировка продукции знаком обращения продукции на рынке, соответствие которой требованиям технических регламентов не подтверждено в порядке, предусмотренном законодательством о техническом регулировании, либо маркировка знаком соответствия продукции, соответствие которой требованиям технических регламентов не подтверждено в порядке, предусмотренном законодательством о техническом регулировании.</p>	<p>- на должностных лиц -- от 10 до 20 тыс. руб.;</p> <p>- на юридических лиц -- от 100 до 300 тыс. руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p>2. Действия, предусмотренные ч. 1 настоящей статьи, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или</p>	<p>- на должностных лиц от 30 до 50 тыс. руб.;</p> <p>- на юридических лиц -- от 700 тыс. руб. до 1 млн руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>

<p>здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений</p> <p><i>Примечание.</i> Под знаком обращения продукции на рынке в настоящей статье и других статьях настоящего Кодекса следует понимать знак обращения на рынке Российской Федерации, единый знак обращения продукции на рынке государств -- членов Таможенного союза и единый знак обращения продукции на рынке государств -- членов ЕврАзЭС.</p>		
<p><i>3. Неправомерные действия лиц при проведении проверки</i></p>		
<p>Федеральный закон от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»</p>		
<p><b>Статья 19.4.</b> КоАП РФ. Неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль</p> <p>1. Повиновение законному распоряжению или требованию должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль</p>	<p>- предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от 500 до 1 000 руб.;</p> <p>- на должностных лиц -- от 2 до 4 тыс. руб.</p>	<p>Составление протокола</p>
<p>5. Невыполнение законных требований должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей</p>	<p>- на должностных лиц от 5 до 10 тыс. руб.;</p> <p>- на юридических лиц -- от 20 до 30 тыс. руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p><b>Статья 19.5.</b> КоАП РФ. Невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль</p> <p>21. Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа</p>	<p>- на должностных лиц -- от 10 до 20 тыс. руб.;</p> <p>- на юридических лиц -- от 30 до 50 тыс. руб.</p>	<p>Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении</p>
<p><b>Статья 19.7.8.</b> КоАП РФ. Непредставление сведений или</p>	<p>- на должностных лиц -- от 10 до 20 тыс. руб.;</p>	<p>Составление протокола и</p>



представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения	- на юридических лиц -- от 30 до 50 тыс. руб.	рассмотрение дела об административном правонарушении
Непредставление или несвоевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья, за исключением случаев, предусмотренных ч. 2 и 3 ст. 6.29 настоящего Кодекса, либо представление заведомо недостоверных сведений	- на должностных лиц от 10 до 15 тыс. руб. ; - на юридических лиц -- от 30 до 70 тыс. руб.	Составление протокола и рассмотрение дела об административном правонарушении
<b>Статья 19.33.</b> Невыполнение требований о представлении образцов продукции, документов или сведений, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) в сфере технического регулирования  Непредставление либо уклонение изготовителя, исполнителя (лица, выполняющего функции иностранного изготовителя), продавца от представления образцов продукции, документов или сведений, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) в сфере технического регулирования, за исключением случаев, предусмотренных ст. 8.23, ч. 2 ст. 13.4, ст. 13.8 и 14.37 настоящего Кодекса	- на должностных лиц от 40 до 50 тыс. руб. ; - на юридических лиц -- от 200 до 300 тыс. руб.	Составление протокола

<b>ТАБЛИЦА 2. Уголовно наказуемые деяния в сфере обращения медицинских изделий (в связи с принятием Федерального закона от 31.12.2014 №532-ФЗ «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»)</b>	
<b>Состав преступления (статья Уголовного кодекса Российской Федерации)</b>	<b>Уголовная ответственность</b>
<b>Статья 235.1.</b> Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий 1. Производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна)	Лишение свободы на срок от 3 до 5 лет со штрафом в размере от 500 тыс. руб. до 2-х млн руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 6 мес. до 2-х лет или без такового.
2. Те же деяния, совершенные: а) организованной группой; б) в крупном размере.	Лишение свободы на срок от 5 до 8 лет со штрафом в размере от 1 до 3-х млн руб. либо в размере заработной платы или иного дохода

	осужденного за период от 1 года до 3-х лет или без такового.
<p><b>Статья 238.1.</b> Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок</p> <p>1. Производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконные производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, совершенные в крупном размере</p>	<p>Принудительные работы на срок от 3 до 5 лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3-х лет или без такового либо лишение свободы на срок от 3 до 5 лет со штрафом в размере от 500 тыс. руб. до 2-х млн руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 6 мес. до 2-х лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3-х лет или без такового.</p>
<p>2. Те же деяния, если они:</p> <p>а) совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;</p> <p>б) повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека.</p>	<p>Лишение свободы на срок от 5 до 8 лет со штрафом в размере от 1 до 3-х млн руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 1 года до 3-х лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 5-ти лет или без такового.</p>
<p>3. Деяния, предусмотренные ч. 1 или 2 настоящей статьи, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц</p>	<p>Лишение свободы на срок от 8 до 12 лет со штрафом в размере от 2 до 5-ти млн руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 2 до 5 лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 10-ти лет или без такового.</p>
<p><b>Статья 327.2.</b> Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий</p> <p>1. Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных документов на лекарственные средства или медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, инструкции по применению лекарственного препарата или нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия)</p>	<p>Штраф в размере от 500 тыс. руб. до 1 млн руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 1 года до 2-х лет, либо принудительные работы на срок до 3-х лет, либо лишение свободы на тот же срок.</p>
<p>2. Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных первичной упаковки и (или) вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата</p>	<p>Штраф в размере от 500 тыс. руб. до 1 млн руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 1 года до 2-х лет, либо принудительные работы на срок до 3-х лет, либо лишение свободы на тот же срок.</p>
<p><i>Примечание. Уголовная ответственность по п. «б» ч. 2 ст. 235.1 УК РФ и ст. 238.1 УК РФ предусмотрена за деяния, совершенные в крупном размере.</i></p>	

*В указанных статьях крупным размером признается стоимость лекарственных средств или медицинских изделий, превышающая 100 тыс. руб.*