

Вступил в силу закон, направленный на противодействие незаконному обороту недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий

Федеральным законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ в ряд законодательных актов Российской Федерации внесены изменения, направленные на усиление противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок.

В частности, Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» дополнен положениями, раскрывающими содержание понятий фальсифицированного, недоброкачественного и контрафактного медицинского изделия, а также нормами, содержащими запрет на их производство и оборот. Закон устанавливает обязательность изъятия и последующего уничтожения либо вывоза с территории Российской Федерации фальсифицированных и недоброкачественных медицинских изделий, изъятия и уничтожения контрафактных медицинских изделий.

Уголовный кодекс Российской Федерации дополнен статьями, предусматривающими уголовную ответственность за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий (статья 235.1 УК РФ), обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок (статья 238.1 УК РФ) и подделку документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий (статья 327.2 УК РФ).

Согласно части 1 статьи 235.1 УК РФ производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение обязательно, наказывается лишением свободы на срок от 3 до 5 лет со штрафом в размере от 500 тысяч до 2 миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 6 месяцев до двух лет или без такового.

Часть вторая данной статьи предусматривает более строгие меры наказания за те же деяния, совершенные организованной группой либо в крупном размере.

В соответствии с примечанием к статье крупным размером признается стоимость лекарственных средств или медицинских изделий, превышающая 100 тысяч рублей.

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 незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации 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, влекут уголовную ответственность по части 1 статьи 238.1 УК РФ.

Максимальной мерой наказания за совершение указанного преступления предусмотрено лишение свободы на срок от 3 до 5 лет со штрафом в размере от 500 тысяч до 2 миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 6 месяцев до 2 лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3 лет.

Более строгие меры наказания установлены частями второй и третьей данной статьи за совершение тех же деяний группой лиц по предварительному сговору или организованной группой, а также в случае неосторожного причинения указанными деяниями тяжкого вреда здоровью либо смерти человека или смерти двух или более лиц.

Крупным размером по данной статье признается стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей 100 тысяч рублей.

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 медицинского изделия) влекут ответственность по части первой статьи 327.2 УК РФ.

Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных первичной упаковки и (или) вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата влекут ответственность по части второй указанной статьи. В случае совершения указанных деяний организованной группой ответственность наступает по части третьей статьи 327.2 УК РФ.

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях дополнен статьей 6.33, предусматривающей административную ответственность за обращение (производство, продажа, ввоз, реализация) фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологических добавок в тех случаях, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния. За совершение указанного правонарушения на граждан может быть наложен штраф в размере до 100 тысяч рублей, на должностных лиц и индивидуальных предпринимателей - до 600 тысяч рублей, на юридических лиц - до 5 миллионов рублей. В отношении индивидуальных предпринимателей и юридических лиц может быть избрано наказание в виде административного приостановления деятельности на срок до 90 суток.

Части вторая и третья статьи 14.4.2 КоАП РФ, предусматривавшие ранее административную ответственность за указанные выше правонарушения, признаны утратившими силу.

Изменения внесены также в федеральные законы ?О качестве и безопасности пищевых продуктов? и ?О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля?.

Согласно новым правилам при организации и проведении мероприятий по государственному надзору в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов (в том числе биологически активных добавок), материалов и изделий предварительное уведомление юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство пищевой продукции, и (или) оборот пищевой продукции, и (или) оказание услуг общественного питания, о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

Закон вступил в силу с 23 января 2015 года.

Старший помощник прокурора области по правовому обеспечению
В.Ф.Гизбрехт