

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ШЕСТОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 24.04.2014 № 165  
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 24 " апреля 2014 г.

29. О проекте федерального закона № 392886-6 "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" - вносят депутаты Государственной Думы И.А.Яровая, Э.А.Валеев, А.С.Прокопьев, Р.В.Кармазина, Н.В.Герасимова, Н.Ф.Герасименко

**Принято решение:**

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по гражданскому, уголовному, арбитражному и процессуальному законодательству, соисполнителем - Комитет Государственной Думы по охране здоровья. Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по гражданскому, уголовному, арбитражному и процессуальному законодательству до 26 мая 2014 года.

2. Комитету Государственной Думы по гражданскому, уголовному, арбитражному и процессуальному законодательству с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2014 года (июнь).

Председатель Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



С.Е.Нарышкин  
Законодательное Собрание  
Приморского края  
Управление делопроизводства и  
ведения электронного документооборота  
Входящий № 16/1459  
Дата: 08.05.2014 Время: 15:05



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.

№ 64-ДДА-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.

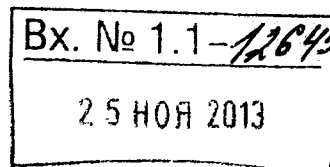
Приложение:

1. Текст законопроекта и материалы к нему на 12 листах.

Депутаты Государственной Думы

И.А.Яровая

Э.А.Валеев



А.С.Прокопьев

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ШЕСТОГО СОЗЫВА

**ДЕПУТАТ**  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

28 11 2013 г.

№ ВН-ПК-2/104

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

**Уважаемый Сергей Евгеньевич!**

Прошу Вас включить меня в число авторов проекта федерального закона № 392886-6 «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».

Согласие авторов указанного законопроекта имеется.

**Р.В.Кармазина**



335774 826106

Государственная Дума ФС РФ

Дата 28.11.2013 Время 17:46

№396746-6; 1.1

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ШЕСТОГО СОЗЫВА

**ДЕПУТАТ**  
**ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

04 февраля 2014 г.

№ Вк-ГНВ-3/10

Председателю  
Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

**С.Е. НАРЫШКИНУ**

1.1

**Уважаемый Сергей Евгеньевич!**

В соответствии со статьей 104 Регламента Государственной Думы прошу включить меня в состав авторов проекта федерального закона № 392886-6 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.

С авторами законопроекта согласовано.

*С уважением,*

Первый заместитель Председателя  
Комитета по Регламенту и организации  
работы Государственной Думы



**Н.В. Герасимова**

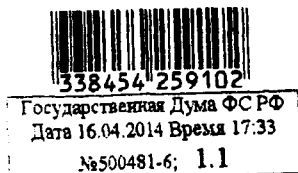


ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ШЕСТОГО СОЗЫВА

**ДЕПУТАТ**  
**ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

16 04 2014 г.

№ \_\_\_\_\_



Председателю  
Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

**С.Е.НАРЫШКИНУ**

**Уважаемый Сергей Евгеньевич!**

Прошу включить меня в соавторы законопроекта № 392886-6 «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».

Согласие авторов законопроекта имеется: И.А.Яровая, Э.А.Валеев, А.С.Прокопьев, Р.В.Кармазина, Н.В.Герасимова.

Форма законопроекта: Федеральный закон.

Согласовано:

С уважением,

Первый заместитель Председателя Комитета

По охране здоровья

Н.Ф. Герасименко

Вносится депутатами  
Государственной Думы

И.А. Яровой  
Э.А.Валеевым  
А.С.Прокопьевым  
*Р.В. Кармазиной*  
*Н.В. Герасимовой, Н.Ф. Герасименки*  
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<sup>1</sup> дополнить цифрами "235<sup>1</sup>, 238<sup>1</sup>;"

2) дополнить статьей 235<sup>1</sup> следующего содержания:

**"Статья 235<sup>1</sup> 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<sup>1</sup> следующего содержания:

**"Статья 238<sup>1</sup>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 настоящей статье признается стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок превышающая сто тысяч рублей."

4) дополнить статьей 327<sup>2</sup> следующего содержания:

"Статья 327<sup>2</sup> **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<sup>1</sup>, 237, 238, 238<sup>1</sup>, 239", цифры "321, 328" заменить цифрами "321, 327<sup>2</sup> 328".

### **Статья 4**

Внести в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (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 закон 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.»;

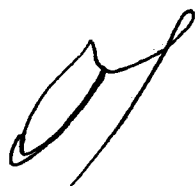
д) дополнить новой частью шестнадцать следующего содержания:

«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 общественно-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.

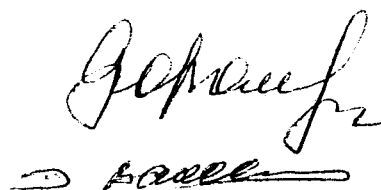
2. Уголовную ответственность повлекут за собой действия в сфере обращения фальсифицированных, незарегистрированных и недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, а также фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих запрещенные вещества, в случае если стоимость партии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

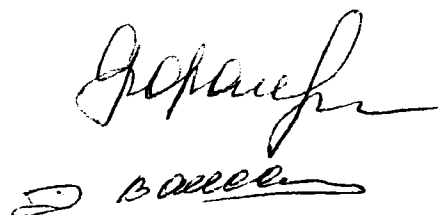

Предлагаемые законопроектом изменения в действующее законодательство позволят обеспечить реализацию дополнительных мер по защите жизни и здоровья граждан России и неотвратимость наказания за подделку лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок, а также будут способствовать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

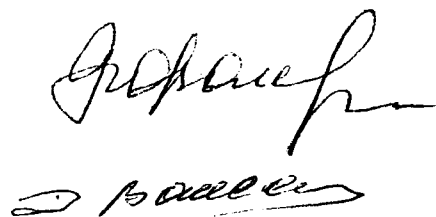
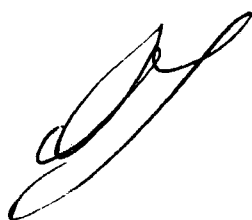
Принятие данного законопроекта не потребует расходов, покрываемых за счет федерального бюджета, а также не повлечет каких-либо изменений финансовых обязательств государства.



## П Е Р Е Ч Е Н Ь

**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.





**ПРАВИТЕЛЬСТВО  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Депутату Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

И.А.Яровой

« 07 » апреля 2014 г.

№ 2025п-П12

МОСКВА

Государственная Дума  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

На № ЯИА-2-35/36896 от 25 ноября 2013 г.

**ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТЗЫВ**

**на 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", вносимый в Государственную Думу депутатами И.А.Яровой, Э.А.Валеевым и А.С.Прокопьевым**

В Правительстве Российской Федерации рассмотрен проект федерального закона (далее - законопроект).

Законопроект направлен на противодействие обороту представляющих угрозу для жизни и здоровья населения фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, а также фальсифицированных биологически активных добавок.

Законопроектом предусматривается внесение изменений и дополнений в Федеральные законы "О качестве и безопасности пищевых продуктов", "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". Также законопроектом предлагается дополнить Уголовный кодекс Российской Федерации новыми статьями "Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий", "Оборот фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных



2382231092100

Государственная Дума ФС РФ  
Дата 07.04.2014 Время 17:41

24040385.doc



392 886-6

1135  
13



добавок, содержащих запрещенные компоненты", "Изготовление и использование поддельных документов на лекарственные средства и медицинские изделия, а также изготовление поддельной упаковки лекарственных средств и медицинских изделий".

По законопроекту имеются следующие замечания.

Законопроектом предусматривается помимо прочего внесение изменения в статью 104.1 УК РФ, в соответствии с которым за совершение указанного в статье 235<sup>1</sup> УК РФ преступления устанавливается конфискация имущества в качестве иной меры уголовно-правового характера.

Между тем данное положение законопроекта не учитывает, что проектируемый статьей 235<sup>1</sup> УК РФ состав преступления является формальным, не имеет в качестве обязательного признака наличие корыстного мотива, а санкция за его совершение уже предусматривает дополнительное наказание в виде штрафа в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей. При таких обстоятельствах установление конфискации имущества за совершение названного выше преступления представляется излишним.

Санкция предлагаемой законопроектом статьи 235<sup>1</sup> УК РФ не соотносится с санкциями за совершение других преступлений, имеющих одинаковый характер и степень общественной опасности (в частности, с санкцией статьи 171 УК РФ), а также с закрепленным в статье 6 УК РФ принципом справедливости.

При работе над законопроектом также следует учесть требования к биологически активным добавкам, которые регламентируются техническим регламентом Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции".

Финансово-экономическое обоснование к законопроекту требует доработки в части внесения дополнений, подтверждающих, что объем фактической работы по реализации законопроекта не повлечет необходимости в выделении дополнительных бюджетных ассигнований.

На основании изложенного законопроект поддерживается при условии его доработки с учетом указанных замечаний к рассмотрению Государственной Думой во втором чтении.

Заместитель Председателя  
Правительства Российской Федерации -  
Руководитель Аппарата Правительства  
Российской Федерации



С.Приходько



**Заместитель  
Председателя Верховного Суда  
Российской Федерации**

Поварская ул., д. 15, Москва, 121260

25.12.2013 № 2-ВС-5414/13

На № ЯИА-2-36/36914 от 25.11.2013

Депутатам  
Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

И.А. Яровой  
Э.А. Валееву  
А.С. Прокопьеву

### **ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТЗЫВ**

**на 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 биологических добавок»**

В соответствии со статьёй 8 Федерального закона «О введении в действие Уголовного кодекса Российской Федерации» законопроект рассмотрен в Верховном Суде Российской Федерации в части, касающейся внесения изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации.

Законопроектом предлагается дополнить Уголовный кодекс Российской Федерации новыми статьями 235<sup>1</sup> «Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий», 238<sup>1</sup> «Оборот фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих запрещённые компоненты», 327<sup>2</sup> «Изготовление и использование поддельных документов на лекарственные средства и медицинские изделия, а также изготовление поддельной упаковки лекарственных средств и медицинских изделий».

Законопроект принципиальных возражений не вызывает. Вместе с тем необходимо обратить внимание на следующее.

В проектной статье 235<sup>1</sup> УК РФ предлагается предусмотреть ответственность за производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна). При этом наступившие в результате



совершения указанных действий последствия, а равно размер нанесённого ущерба или полученного дохода находятся за рамками состава данного преступления и, исходя из содержания проектной нормы, не должны учитываться при признании деяния преступлением (состав преступления формальный). Между тем санкция указанной проектной статьи предусматривает достаточно строгое наказание – безальтернативное лишение свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом, что существенно ~~превышает наказание, предусмотренное, например, по части второй~~ статьи 171 УК РФ за незаконное предпринимательство, сопряжённое с извлечением дохода в особо крупном размере (на сумму свыше 6 миллионов рублей). Кроме того, за производство *фальсифицированных* лекарственных средств и медицинских изделий в крупном размере проектной статьёй 238<sup>1</sup> УК РФ предусмотрено менее строгое наказание – принудительные работы или лишение свободы на срок от 3 до 5 лет, а за те же деяния при отягчающих обстоятельствах (в частности смерть человека) – лишение свободы на срок от 5 до 8 лет, что аналогично наказанию, предлагаемому в проектной статье 235<sup>1</sup> УК РФ.

Представляется, что такое законодательное решение не отвечает принципу справедливости, закреплённому статьёй 6 УК РФ, а также юридической технике построения санкций уголовно-правовых норм.

По нашему мнению, санкции проектной статьи 235<sup>1</sup> УК РФ необходимо определить с учётом наказуемости деяний, ответственность за которые предлагается предусмотреть в проектной статье 238<sup>1</sup> УК РФ, в том числе ввиду того, в случае производства *фальсифицированных* лекарственных средств и медицинских изделий эта норма будет являться специальной по отношению к сформулированной в статье 235<sup>1</sup> УК РФ.

Высказанные замечания предлагаем учесть в дальнейшей работе над законопроектом.



А.А. Толкаченко