

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СОБРАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
КОМИТЕТ СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ
ПО СОЦИАЛЬНОЙ ПОЛИТИКЕ

103426, Москва, Б.Дмитровка, 26

«24» декабря 2014 г.

№ 3-8-04/2829

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**по Федеральному закону «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»**

Комитет Совета Федерации по социальной политике в соответствии со статьей 105 Регламента Совета Федерации рассмотрел в части вопросов своего ведения 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» (далее - Федеральный закон), принятый Государственной Думой 19 декабря 2014 года.

Проект названного Федерального закона был внесен в Государственную Думу 25 ноября 2013 года депутатами Государственной Думы И.А.Яровой, Э.А.Валеевым, А.С.Прокопьевым, Р.В.Кармазиной, Н.В.Герасимовой, Н.Ф.Герасименко, Ш.Ю.Саралиевым, А.Б.Выборным, С.Ш.Мурзабаевой, Е.А.Вторыгиной и был принят 1 июля 2014 года в первом чтении, 19 декабря 2014 года во втором и в третьем чтении в целом.

В ходе подготовки проекта Федерального закона ко второму чтению поправки членами Совета Федерации в Государственную Думу не направлялись.

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

Федеральным законом определяются понятия фальсифицированных пищевых продуктов (в том числе биологически активных добавок), а также фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий; вводится запрет на производство медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий; устанавливаются меры уголовной и административной ответственности за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.

Федеральный закон дополняет Уголовный кодекс Российской Федерации (далее - УК РФ) тремя новыми статьями, которыми устанавливается уголовная ответственность за указанные нарушения.

Новой статьей 235¹ за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий без специального разрешения (лицензии) устанавливается наказание в виде лишения свободы (от 3 до 8 лет) со штрафом в размере (от 500 тыс. руб. до 3 млн. руб.);

Статьей 238¹ за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств,

медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок устанавливается наказание в виде принудительных работ либо лишения свободы (от 3 до 12 лет) со штрафом в размере (от 500 тыс. руб. до 5 млн. руб.).

При этом крупным размером признается стоимость, которая «превышает сто тысяч рублей» для данных статей.

Статьей 327² за подделку документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий устанавливаются санкции в виде штрафа (от 500 тыс. руб. до 1 млн. руб.), принудительных работ либо лишения свободы (до 3 лет), а в отдельных случаях в виде лишения свободы (от 5 до 10 лет).

Федеральным законом дополняется Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ) новой статьей 6.33., которой за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок и устанавливается наказание в виде административного штрафа (от 70 тыс. руб. до 600 тыс. руб.) дифференцированно для граждан и должностных лиц, а для индивидуальных предпринимателей и юридических лиц (от 100 тыс. руб. до 5 млн. руб.) или административное приостановление деятельности (до 90 суток).

Внесением изменений в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» совершенствуется понятийный аппарат, а также вносятся симметричные ограничения по производству и ввозу (вывозу) запрещенных и фальсифицированных медицинских изделий.

При этом порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством Российской Федерации, а расходы, связанные с уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, возмещаются их владельцем.

Вносимые Федеральным законом изменения учитывают международный опыт борьбы с обращением фальсифицированной медицинской продукцией, в частности, соответствуют положениям и требованиям, предусмотренным Конвенцией Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» (Конвенция «Медикрим»), подписанной Российской Федерацией в октябре 2011 года.

Согласно методике проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2010 года № 96, коррупциогенные факторы не выявлены.

Исходя из изложенного, Комитет Совета Федерации по социальной политике принял решение рекомендовать Совету Федерации одобрить 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», принятый Государственной Думой.

Председатель Комитета



В.В. Рязанский