

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СОБРАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
КОМИТЕТ СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ  
ПО КОНСТИТУЦИОННОМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ И  
ГОСУДАРСТВЕННОМУ СТРОИТЕЛЬСТВУ

103426, Москва, Б.Дмитровка, 26

«24» декабря 2014 г.

№ 3.1-05/4485

**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», принятому Государственной Думой 19 декабря 2014 года**

Комитет Совета Федерации по конституционному законодательству и государственному строительству в соответствии со статьями 30 и 105 Регламента Совета Федерации рассмотрел 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» (проект № 392886-6) (далее – Федеральный закон).

Проект данного Федерального закона был внесен в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации 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 принят Государственной Думой 1 июля 2014 года в первом чтении, 19 декабря 2014 года во втором и третьем чтениях.

Федеральный закон направлен на установление ответственности за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и

незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок.

В этих целях Федеральный закон вносит изменения в ряд законодательных актов Российской Федерации.

Так, изменения статьи 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вводят определения «фальсифицированное медицинское изделие», «недоброкачественное медицинское изделие» и «контрафактное медицинское изделие», а также устанавливают запрет на производство, ввоз и реализацию фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий. При этом расходы, связанные с уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, контрафактных медицинских изделий, будут отнесены на владельцев таких изделий, а вывоз из Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, будет осуществляться за счет лица, осуществившего их ввоз.

Федеральный закон также дает определение понятия «фальсифицированные пищевые продукты (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия», о чем вносит дополнения в статью 1 Федерального закона от 2 января 2000 года № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов». Изменениями статьи 13 указанного закона уточняется, что при организации и проведении мероприятий по государственному надзору в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов, 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.

Федеральный закон устанавливает уголовное наказание за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий (вводимая статья 235<sup>1</sup> Уголовного кодекса Российской Федерации (далее – УК РФ); обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, совершенные в крупном размере (вводимая статья 238<sup>1</sup> УК РФ); подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий (вводимая статья 327<sup>2</sup> УК РФ).

При этом, Федеральный закон позволяет применять конфискацию имущества к лицам, совершившим преступления, предусмотренные введенными статьями 235<sup>1</sup>, 238<sup>1</sup> и 327<sup>2</sup> УК РФ, о чем вносятся изменения в статью 104<sup>1</sup> УК РФ.

Полномочиями по расследованию преступлений, предусмотренных статьями 235<sup>1</sup>, 238<sup>1</sup> и 327<sup>2</sup> УК РФ наделяются следователи Следственного комитета Российской Федерации, о чем вносятся изменения в статью 151 Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации.

За совершение действий в сфере обращения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, если они не содержат признаков уголовно-наказуемого деяния, вводится административное наказание, для чего Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ) дополняется статьей 6.33. Корреспондирующие изменения вносятся в статьи 3.5, 6.28, 14.4<sup>2</sup>, 23.1, 23.81, 28.3 КоАП РФ.

Федеральный закон вносит в статью 1 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного

контроля (надзора) и муниципального контроля» изменения, позволяющие устанавливать особенности организации и проведения проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля (надзора) в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов.

В ходе подготовки законопроекта ко второму чтению членом Совета Федерации А.А. Клишасом были направлены в Государственную Думу три поправки, которые приняты.

Рассматриваемый Федеральный закон соответствует Конституции Российской Федерации и не подлежит обязательному рассмотрению в Совете Федерации, так как не затрагивает вопросы, предусмотренные статьей 106 Конституции Российской Федерации.

Коррупциогенных факторов в данном Федеральном законе не выявлено.

Исходя из вышеизложенного, Комитет Совета Федерации по конституционному законодательству и государственному строительству рекомендует 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».

Председатель Комитета



А.А. Клишас