

Вносится депутатами
Государственной Думы

И.А. Яровой

Э.А.Валеевым

А.С.Прокопьевым

Р.В. Кармазиной
Н.В. Герасимовой, Н.Ф. Герасименко

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 104¹ дополнить цифрами "235¹, 238¹;"

2) дополнить статью 235¹ следующего содержания:

"Статья 235¹ **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 238¹ следующего содержания:

"Статья 238¹ **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 327² следующего содержания:

"Статья 327² **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, 235¹, 237, 238, 238¹, 239", цифры "321, 328" заменить цифрами "321, 327² 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

