

Разъяснение законодательства: «Об уголовной ответственности за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок».

Статьей 238.1. Уголовного кодекса Российской Федерации (далее – УК РФ) предусмотрена уголовная ответственность за незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.

Общественная опасность преступления заключается в том, что обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок означает их неконтролируемое распространение и употребление, а в конечном счете – причинение вреда здоровью граждан.

Государственной регистрации подлежат: 1) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в РФ; 2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности; 3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

Государственная регистрация лекарственных препаратов и ведение государственного реестра лекарственных средств осуществляются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, содержатся в государственном реестре лекарственных средств.

Действующим законодательством установлена возможность ввоза на территорию РФ не имеющих государственной регистрации лекарственных препаратов, приобретенных за пределами территории РФ физическими лицами для личного использования и юридическими лицами для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, и определен порядок осуществления такого ввоза.

В случае приобретения физическим лицом незарегистрированных лекарственных препаратов за пределами территории РФ, которые предназначены для его личного использования, уголовная ответственность не наступает.

Порядок ввоза лекарственных средств на территорию таможенного союза в рамках ЕАЭС отражен в Положении о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств согласно приложению № 21 к решению Коллегии Евразийской

экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 «О мерах нетарифного регулирования».

Данное преступление считается оконченным, когда стоимость предметов преступления превысит 100 тысяч рублей.

Субъективная сторона рассматриваемого преступления характеризуется виной в форме прямого умысла.

Ответственность по ч. 1 ст. 238.1 УК РФ за незаконный ввоз на территорию РФ незарегистрированных лекарственных средств или медицинских препаратов наступит лишь в том случае, когда лицо преследует специальную цель - сбыт ввезенных средств и препаратов (при прочих условиях).

Если деяния в отношении лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок, указанные в диспозиции статьи, совершены не в крупном размере, т.е. на сумму менее 100 тысяч рублей, виновные могут быть привлечены к административной ответственности по ст. 6.28 КоАП за нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, по ст. 6.33 КоАП за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, по ст. 14.4.2 КоАП за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств.

Санкцией статьи 238.1 УК РФ предусмотрено максимальное наказание в виде лишения свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей.

Вступившим в силу Федеральным законом от 01.04.2020 № 95-ФЗ «О внесении изменений в статью 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации» в часть первую указанной статьи внесены изменения в части усиления наказания за совершение деяния с использованием средств массовой информации или информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе сети «Интернет». Виновные лица могут понести наказание в виде лишения свободы на срок от четырех до шести лет лишения свободы со штрафом в размере от семисот пятидесяти тысяч до двух миллионов пятисот тысяч рублей.

В случае если деяние, указанное в диспозиции статьи 238.1 УК РФ, повлечет по неосторожности смерть двух или более лиц, виновному лицу грозит лишение свободы на срок от восьми до двенадцати лет со штрафом в размере от двух миллионов до пяти миллионов рублей.