

Фальсификат – бич рынка КОСМЕТОЛОГИИ

Ответственность за совершение деяний, связанных с обращением фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборотом фальсифицированных биологически активных добавок, введенная в юридическую практику 31 декабря 2014 года, разделила жизнь участников медицинской и фармацевтической деятельности на до и после.



Расим АБУШОВ, кандидат юридических наук, магистр юриспруденции, юрист 3-го класса, генеральный директор ООО «Многофункциональная научно-инновационная компания экспертов», вице-президент Общественной организации непрерывного медицинского образования, доцент кафедры конституционного и административного права РАНХиГС при Президенте РФ

Вводя юридическую ответственность за фальсификаты, законодатель разделил ее на два вида – на уголовную (ст. 238.1 Уголовного кодекса РФ; далее – УК РФ) и административную (ст. 6.33 Кодекса РФ об административных правонарушениях; далее – КоАП РФ). При этом в случае административной ответственности в совокупность противоправных действий, помимо прочих, был включен и оборот контрафактных медицинских изделий, лекарственных средств и биологически активных добавок.

Одним из критериев разграничения двух видов ответственности стал материальный признак – так называемый крупный размер совершенного деяния, который следует рассчитывать исходя из суммы производства или сбыта фальсифицированной медицинской продукции и фармацевтических средств. Так, примечание 2 к ст. 238.1 УК РФ в качестве крупного размера признает

стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей.

Соответственно, в случае производства или сбыта рассматриваемой продукции в сумме крупного размера наступает уголовная ответственность (ст. 238.1 УК РФ), к которой могут быть привлечены исключительно физические лица (уголовное законодательство РФ не регулирует ответственность юридических лиц). В свою очередь, если сумма производства, продажи или оборота медицинской продукции и фармацевтических средств менее ста тысяч рублей, то для виновного наступит административная ответственность, к которой могут привлекаться физические, должностные и юридические лица, а также индивидуальные предприниматели (ст. 6.33 КоАП РФ).

Может возникнуть обоснованный вопрос: «Говорит ли материальный признак о том, что законодателя при введении рассматриваемых видов ответственности интересовала исключительно материальная сторона совершения преступления или административного правонарушения?» Однозначно, нет. По смыслу ст. 238.1 УК РФ уголовная ответственность, без учета материального критерия, наступит если: - противоправные деяния совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой, или повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека (ч. 2 ст. 238.1 УК РФ); - противоправные деяния повлекли по неосторожности смерть двух или более лиц (ч. 3 ст. 238.1 УК РФ).

Более того, преступления по ст. 238.1 УК РФ имеют прямой умысел виновного лица, которое преследует специальную цель – желание сбыта незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий. Данное обстоятельство является чрезмерно важным, поскольку при отсутствии цели сбыта и по смыслу нормы закона лицо не должно подлежать уголовной ответственности.

Приведем пример: ответственность за преступление, предусмотренное ч. 1 ст. 238.1 УК РФ, за незаконный ввоз на территорию РФ незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий наступит только тогда, когда лицо преследует цель сбыта ввезенных средств. В случае же приобретения физическим лицом незарегистрированных лекарственных препаратов за пределами территории Российской Федерации, которые предназначены для его личного использования, уголовная ответственность не наступает.

Указанный пример имеет законодательное подтверждение. Так, требования п. 3 ч. 5 ст. 13 и п. 1 ч. 1 ст. 50 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливают, что лекарственные препараты, которые приобретены физическими лицами за пределами территории Российской Федерации и предназначены для личного использования, государственной регистрации не подлежат.

Для таких средств особые правила их ввоза российским законодательством не предусмотрены. Следовательно, такое лицо также не должно подвергаться уголовному преследованию по ст. 238.1 УК РФ.

В свою очередь, все иные случаи совершения противоправных деяний, направленных на обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, регулируются нормами ст. 6.33 КоАП РФ.

Зачем в Российской Федерации ввели ответственность за обращение фальсифицированных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий? Введение в России обозначенной в статье ответственности было продиктовано несколькими обстоятельствами.

Во-первых, необходимостью комплексного и эффективного противодействия обращению на территории Российской Федерации небезопасной фармацевтической и медицинской (в том числе фальсифицированной и недоброкачественной), а также незарегистрированной продукции.

В силу данного обстоятельства в Российской Федерации были приняты соответствующие законодательные решения, создавшие условия для повышения ответственности субъектов обращения лекарственных средств, пресечения незаконных трансграничных перемещений, защиты населения от небезопасной фармацевтической продукции и недобросовестных участников рынка.

Во-вторых, необходимостью выполнения норм Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения», которая была подписана Россией в октябре 2011 года.

Отметим, предназначением названной конвенции стало:

- 1) установление уголовной ответственности за фальсификацию медицинской продукции и сходные преступления (производство, хранение и предложения по реализации данной продукции, подделка соответствующей документации и упаковочных материалов);
- 2) защита прав потерпевших вследствие данных правонарушений;
- 3) развитие сотрудничества государств на международном и внутригосударственном уровнях.

В-третьих, необходимостью совершенствования законодательства РФ на основе гармонизированных с международной практикой правовых и организационных подходов. Разработчики законопроектов и законодатель посчитали, что данная гармонизация должна была способствовать эффективному предотвращению и

борьбе с широким кругом правонарушений и преступлений в сферах обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Данное обстоятельство и привело к фактическому изменению российского законодательства, что выразилось в процессе принятия новых санкций в рамках уголовной и административной ответственности, являющихся предметом настоящей статьи.

Вводя уголовную и административную ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, российский законодатель не ставил прямой цели признания всех фактов подобных действий, а, помимо прочего, установил и возможность ввоза на территорию России 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, определив порядок осуществления такого ввоза.

Описание ответственности за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

Уголовная ответственность для физических лиц

За производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, совершенные в крупном размере.

Предусмотрена уголовная ответственность и наказание в виде принудительных работ 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 лишение свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет, или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового (ч. 1 ст. 238.1 УК РФ).

За 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 предусмотрена уголовная ответственность и наказание в виде лишения свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до пяти лет или без такового (ч. 2 ст. 238.1 УК РФ).

За деяния, предусмотренные частями первой или второй ст. 238.1 УК РФ, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц (ч. 3 ст. 238.1 УК РФ) предусмотрена уголовная ответственность и наказание в виде лишения свободы на срок от восьми до двенадцати лет со штрафом в размере от двух миллионов до пяти миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от двух до пяти лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до десяти лет или без такового.

Административная ответственность

Производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, либо производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, либо продажа или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных медицинских изделий, либо оборот фальсифицированных биологически активных добавок, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, влечет за собой для

физических лиц: административный штраф в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; должностных лиц: административный штраф в размере от ста тысяч до шестисот тысяч рублей;

индивидуальных предпринимателей: административный штраф в размере от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток (ч. 1 ст. 6.33 КоАП РФ; ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ);

юридических лиц: административный штраф в размере от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Продажа или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконное производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния влечет за собой для

физических лиц: административный штраф в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей;

должностных лиц: административный штраф в размере от ста тысяч до шестисот тысяч рублей;

индивидуальных предпринимателей: административный штраф в размере от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок