

Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. N 532-ФЗ

"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"

**Принят Государственной Думой 19 декабря 2014 года
Одобен Советом Федерации 25 декабря 2014 года**

Статья 1

Внести в [Уголовный кодекс](#) Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, N 25, ст. 2954; 1998, N 26, ст. 3012; 1999, N 12, ст. 1407; N 28, ст. 3490, 3491; 2001, N 11, ст. 1002; N 47, ст. 4405; 2003, N 27, ст. 2712; N 50, ст. 4848; 2004, N 30, ст. 3091; 2005, N 1, ст. 13; 2006, N 2, ст. 176; N 31, ст. 3452; 2007, N 21, ст. 2456; N 31, ст. 4008; N 45, ст. 5429; 2008, N 15, ст. 1444; N 52, ст. 6235; 2009, N 31, ст. 3921; N 52, ст. 6453; 2010, N 19, ст. 2289; N 21, ст. 2525; N 49, ст. 6412; 2011, N 11, ст. 1495; N 19, ст. 2714; N 30, ст. 4598; N 50, ст. 7362; 2012, N 10, ст. 1162, 1166; N 24, ст. 3071; N 30, ст. 4172; N 47, ст. 6401; N 53, ст. 7633, 7637; 2013, N 26, ст. 3207; N 27, ст. 3442, 3477; N 30, ст. 4078; N 44, ст. 5641; N 48, ст. 6165; N 51, ст. 6685, 6696; N 52, ст. 6945, 6946; 2014, N 19, ст. 2310; N 23, ст. 2927; N 26, ст. 3385; N 30, ст. 4278) следующие изменения:

1) пункт "а" части первой статьи 104.1 после цифр "234," дополнить цифрами "235.1, 238.1," после цифр "307 - 309," дополнить цифрами "327.2,";

2) дополнить [статьей 235.1](#) следующего содержания:

"Статья 235.1. Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий

1. Производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна), -

наказывается лишением 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.

2. Те же деяния, совершенные:

а) организованной группой;

б) в крупном размере, -

наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет со штрафом в размере от одного миллиона до трех миллионов рублей либо в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет или без такового.

Примечание. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств или медицинских изделий, превышающая сто тысяч рублей.";

3) дополнить [статьей 238.1](#) следующего содержания:

"Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

1. 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, -

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 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.

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 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.

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 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.

Примечания. 1. Действие настоящей статьи не распространяется на случаи незаконных сбыта и ввоза на территорию Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, сильнодействующих или ядовитых веществ, а также незаконного производства наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров.

2. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей.";

4) дополнить [статьей 327.2](#) следующего содержания:

"Статья 327.2. Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий

1. Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных документов на лекарственные средства или медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, инструкции по применению лекарственного препарата или нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия),

-

наказываются штрафом в размере от пятисот тысяч до одного миллиона рублей

или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.

2. Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных первичной упаковки и (или) вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата -

наказываются штрафом в размере от пятисот тысяч до одного миллиона рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.

3. Совершение деяний, предусмотренных частями первой или второй настоящей статьи, организованной группой -

наказывается лишением свободы на срок от пяти до десяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет."

Статья 2

Внести в [Федеральный закон](#) от 2 января 2000 года N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 2, ст. 150; 2003, N 27, ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2006, N 14, ст. 1458; 2007, N 1, ст. 29; 2011, N 1, ст. 6; N 30, ст. 4590, 4596) следующие изменения:

1) [абзац шестнадцатый статьи 1](#) изложить в следующей редакции:

"фальсифицированные пищевые продукты (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия - пищевые продукты (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия, умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства и качество, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной;"

2) [пункт 2 статьи 13](#) дополнить [абзацем](#) следующего содержания:

"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."

Статья 3

В [подпункте "а" пункта 1 части второй статьи 151](#) Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 52, ст. 4921; 2002, N 22, ст. 2027; N 30, ст. 3020, 3029; N 44, ст. 4298; 2003, N 27, ст. 2700, 2706; N 50, ст. 4847; 2004, N 27, ст. 2711; 2005, N 1, ст. 13; 2006, N 28, ст. 2975, 2976; N 31, ст. 3452; 2007, N 1, ст. 46; N 24, ст. 2830, 2833; N 49, ст. 6033; N 50, ст. 6248; 2009, N 11, ст. 1267; N 44, ст. 5170; 2010, N 1, ст. 4; N 15, ст. 1756; N 21, ст. 2525; N 27, ст. 3431; N 31, ст. 4164, 4193; N 49, ст. 6412; 2011, N 1, ст. 16; N 23, ст. 3259; N 30, ст. 4598, 4605; N 45, ст. 6334; N 50, ст. 7361, 7362; 2012, N 10, ст. 1162, 1166; N 30, ст. 4172; N 31, ст. 4330, 4331; N 47, ст. 6401; N 49, ст. 6752; N 53, ст. 7637; 2013, N 26, ст. 3207; N 27, ст. 3442, 3478; N 30, ст. 4078; N 44, ст. 5641; N 51, ст. 6685; N 52, ст. 6945; 2014, N 19, ст. 2303, 2310, 2333; N 23, ст. 2927; N 26, ст. 3385; N 30, ст. 4219, 4259, 4278; N 48, ст. 6651) цифры "227, 237 - 239" заменить цифрами "227, 235.1, 237, 238, 238.1, 239", цифры "321, 328" заменить цифрами "321, 327.2, 328".

Статья 4

Внести в [Кодекс](#) Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 1, ст. 1; N 30, ст. 3029; N 44, ст. 4295; 2003, N 27, ст. 2700, 2708, 2717; N 46, ст. 4434; N 50, ст. 4847, 4855; 2004, N 31, ст. 3229; N 34, ст. 3529, 3533; N 44, ст. 4266; 2005, N 1, ст. 9, 13, 40, 45; N 10, ст. 763; N 13, ст. 1075, 1077; N 19, ст. 1752; N 27, ст. 2719, 2721; N 30, ст. 3104, 3131; N 50, ст. 5247; N 52, ст. 5574; 2006, N 1, ст. 4, 10; N 2, ст. 172; N 6, ст. 636; N 10, ст. 1067; N 12, ст. 1234; N 17, ст. 1776; N 18, ст. 1907; N 19, ст. 2066; N 23, ст. 2380; N 31, ст. 3420, 3438, 3452; N 45, ст. 4641; N 50, ст. 5279, 5281; N 52, ст. 5498; 2007, N 1, ст. 21, 29; N 16, ст. 1825; N 26, ст. 3089; N 30, ст. 3755; N 31, ст. 4007, 4008; N 41, ст. 4845; N 43, ст. 5084; N 46, ст. 5553; 2008, N 18, ст. 1941; N 20, ст. 2251, 2259; N 29, ст. 3418; N 30, ст. 3604; N 49, ст. 5745; N 52, ст. 6235, 6236; 2009, N 7, ст. 777; N 23, ст. 2759; N 26, ст. 3120, 3122; N 29, ст. 3597, 3642; N 30, ст. 3739; N 48, ст. 5711, 5724; N 52, ст. 6412; 2010, N 1, ст. 1; N 19, ст. 2291; N 21, ст. 2525; N 23, ст. 2790; N 27, ст. 3416; N 30, ст. 4002, 4006, 4007; N 31, ст. 4158, 4164, 4193, 4195, 4206, 4207, 4208; N 41, ст. 5192; N 49, ст. 6409; 2011, N 1, ст. 10, 23, 29, 54; N 7, ст. 901; N 15, ст. 2039; N 17, ст. 2310; N 19, ст. 2714, 2715; N 23, ст. 3260; N 27, ст. 3873; N 29, ст. 4290, 4298; N 30, ст. 4573, 4585, 4590, 4598, 4600, 4601, 4605; N 46, ст. 6406; N 47, ст. 6602; N 48, ст. 6728; N 49, ст. 7025, 7061; N 50, ст. 7342, 7345, 7346, 7351, 7352, 7355, 7362, 7366; 2012, N 6, ст. 621; N 10, ст. 1166; N 19, ст. 2278, 2281; N 24, ст. 3069, 3082; N 29, ст. 3996; N 31, ст. 4320, 4330; N 41, ст. 5523; N 47, ст. 6402, 6403, 6404, 6405; N 49, ст. 6757; N 53, ст. 7577, 7602, 7640; 2013, N 8, ст. 720; N 14, ст. 1651, 1658, 1666; N 19, ст. 2323, 2325; N 26, ст. 3207, 3208, 3209; N 27, ст. 3454, 3469, 3470, 3477; N 30, ст. 4025, 4029, 4030, 4031, 4032, 4034, 4036, 4040, 4044, 4078, 4082; N 31, ст. 4191; N 43, ст. 5443, 5444, 5445, 5452; N 44, ст. 5624, 5643; N 48, ст. 6161, 6163, 6165; N 49, ст. 6327, 6341, 6343; N 51, ст. 6683, 6685, 6695, 6696; N 52, ст. 6961, 6980, 6986, 6994, 7002; 2014, N 6, ст. 557, 559, 566; N 11, ст. 1092, 1096; N 14, ст. 1562; N 19, ст. 2302, 2306, 2310, 2317, 2324, 2325, 2326, 2327, 2330, 2335; N 26, ст. 3366, 3379; N 30, ст. 4211, 4214, 4218, 4228, 4233, 4244, 4248, 4256, 4259, 4264, 4278; N 42, ст. 5615; N 43, ст. 5799; N 48, ст. 6636, 6638, 6642, 6643, 6651) следующие изменения:

1) в [части 1 статьи 3.5](#) слова "в случаях, предусмотренных статьей 11.20.1, частью 5 статьи 14.35" заменить словами "в случаях, предусмотренных статьями 6.33, 11.20.1, частью 5 статьи 14.35", слова "в случаях, предусмотренных статьями 5.38, 7.13" заменить словами "в случаях, предусмотренных статьями 5.38, 6.33, 7.13", слова "в случаях, предусмотренных статьями 6.19, 6.20, частью 1 статьи 7.13" заменить словами "в случаях, предусмотренных статьями 6.19, 6.20, 6.33, частью 1 статьи 7.13";

2) [абзац первый статьи 6.28](#) после слов "медицинских изделий" дополнить словами ", если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния,";

3) [главу 6](#) дополнить [статьей 6.33](#) следующего содержания:

"Статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

1. 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, -

включает наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

2. 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, -

включает наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.";

4) части 2 и 3 статьи 14.4.2 признать утратившими силу;

5) в статье 23.1:

а) в части 1 после слов "частью 4 статьи 6.29," дополнить словами "статьями 6.33," слова "частями 2 и 3 статьи 14.4.2," заменить словом "статьями";

б) абзац четвертый части 3 после слов "предусмотренных статьями" дополнить цифрами "6.33,";

б) в части 1 статьи 23.81 слова "частью 1 статьи" исключить;

7) в части 2 статьи 28.3:

а) пункт 12 после цифр "6.16," дополнить цифрами "6.33,";

б) в пункте 18 после слов "частью 4 статьи 6.29," дополнить словами "частью 1 (за исключением оборота фальсифицированных биологически активных добавок) и частью 2 статьи 6.33," слова "частями 2 и 3 статьи 14.4.2," исключить;

в) в пункте 19 слова "предусмотренных статьями 6.1, 14.26" заменить словами "предусмотренных статьей 6.1, частью 1 статьи 6.33 (в части оборота фальсифицированных биологически активных добавок), статьей 14.26";

г) пункт 63 после слов "статьями 6.27," дополнить цифрами "6.33,".

Статья 5

Часть 4 статьи 1 Федерального закона от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6249; 2009, N 18, ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 52, ст. 6441; 2010, N 17, ст. 1988; N 31, ст. 4160, 4193; 2011, N 17, ст. 2310; N 30, ст. 4590; N 48, ст. 6728; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; N 30, ст. 4041; N 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4220, 4235, 4243; N 42, ст. 5615; N 48, ст. 6659) дополнить пунктами 34 и 35 следующего содержания:

"34) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

35) государственный контроль (надзор) в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов."

Статья 6

[Статью 38](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165) дополнить [частями 12 - 20](#) следующего содержания:

"12. **Фальсифицированное медицинское изделие** - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

13. **Недоброкачественное медицинское изделие** - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

14. **Контрафактное медицинское изделие** - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

15. Запрещается производство:

1) медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований;

2) фальсифицированных медицинских изделий.

16. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

17. Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

18. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

19. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий устанавливается Правительством Российской Федерации.

20. Расходы, связанные с уничтожением фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, возмещаются их владельцем."

Статья 7

[Абзацы пятый - восьмой пункта 6 статьи 39](#) Федерального закона от 25 ноября 2013 года N 317-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 48, ст. 6165) признать утратившими силу.

Статья 8

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 23 января 2015 года.

Президент Российской Федерации

В. Путин

Москва, Кремль
31 декабря 2014 года
N 532-ФЗ