



# ДЕКРИМИНАЛИЗАЦИЯ производства МИ

## ВЫЗОВЫ И ВОПРОСЫ

---

**Дабагов А. Р.**

Президент АО «МТЛ», д-р техн. наук

# Ст. 238.1 УК РФ

Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

Январь 2015

## Уголовная ответственность

- производство, сбыт **фальсифицированных** ЛС и **МИ**
- сбыт **недоброкачественных** ЛС и **МИ**
- **незаконное производство**, сбыт **незарегистрированных** ЛС и **МИ**

## **Ст. 238.1 УК РФ**

Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

**Крупный размер**  
стоимость ЛС, БАД или МИ,  
превышающая **100 тыс. руб.**

**Ответственность наступает независимо  
от нанесения вреда здоровью**

**Федеральный закон  
от 21.11.2011 №323-ФЗ**

"Об основах охраны здоровья  
граждан в Российской Федерации"

## **Статья 38. Медицинские изделия**

### **Определения**

**Фальсифицированное МИ** - сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

**Недоброкачественное МИ** - не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).

**Незарегистрированное МИ - нет определения** и это создаёт большие проблемы, т.к. в УК РФ есть на него ссылка

# Уголовный кодекс РФ

## Статья 235.1.

### **Незаконное производство** лекарственных средств и медицинских изделий

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

# Кодекс РФ об административных правонарушения

## Статья 6.33.

Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

- ! Предусматривает **ответственность до 5 млн. руб. и приостановку деятельности на срок до девяносто суток.**

**Четкие критерии, когда административная ответственность перетекает в уголовную, отсутствуют**

# ОБОРОТ

фальсифицированных,  
контрафактных,  
недоброкачественных и  
незарегистрированных

**ЛС и БАД**

**Мировая проблема**

- Оборот составляет миллиарды долларов
- Приносят существенный вред здоровью людей
- Представляют серьезную общественную опасность
- Приносит значительный ущерб добросовестным производителям **ЛС и БАД**
- Уголовная ответственность за вышеперечисленные деяния

# ОБОРОТ

фальсифицированных,  
контрафактных,  
недоброкачественных или  
незарегистрированных

**МИ**

# Проблемы НЕТ

- Но мы не нашли ни одного труда или исследования посвященного проблеме обращения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных или незарегистрированных **МИ**
- Ее можно искусственно создать, путем возбуждения уголовных дел по любому отклонению заявленных характеристик или данных, от указанных в техдокументации



# История появления ст.238.1 в УК РФ

**Конвенции МЕДИКРИМ** – Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения  
**(CETS №211, заключена в г. Москве!!! 28.10.2011).**

**Подписали 42 страны**

**Ратифицировали 23 страны, в т.ч.**

- 15 стран членов ЕЭС
- 8 стран не членов ЕЭС (Бенин, Буркина-Фасо, Гвинея, Берег Слоновой Кости, Марокко, Нигер, Беларусь, РФ)

**Не подписали:**

- США, Канада, Великобритания, Япония
- Китай, Бразилия

**РФ больше не является членом Совета Европы, России не нужно следовать указаниям этой непонятной организации!!!**

# Мысли в слух

*Если кто-то  
кое-где  
у нас порой ...*

# Пути решения проблемы

- Системная работа РЗН по повышению эффективности, безопасности и качества отечественных МИ
- Внедрение СМК, в т.ч. инспектирование производства
- Страхование ответственности производителя
- Упор на профилактические меры

# Предложения

**Исключить из состава ст.238.1  
Медицинские Изделия  
не затрагивая ни ЛС и БАД**

## **Сохранение в составе ст.238.1 МИ**

- носит исключительно деструктивный характер
- не способствуют решению ни одной из задач, ради которых они там появились
- является реальным инструментом **СДЕРЖИВАНИЯ** развития отечественной медицинской промышленности и достижения технологического суверенитета нашей страны.

Сделано  
в России



**МТЛ**  
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ