

# НОВЕЛЛЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

## ЗА ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С НАРУШЕНИЯМИ ТРЕБОВАНИЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

*С января 2015 года за некоторые нарушения в области обращения медицинских изделий введена уголовная ответственность. Касается ли нововведение нашего добросовестного читателя? На что обратить внимание, чтобы, работая в нашей отрасли, не попасть в уголовники?*

Медицинская индустрия, в силу ее специфики, нуждается в особом контроле. В Российской Федерации такой контроль осуществляется как на этапе регистрации, так и последующего обращения в целях исключения возможности ввода в оборот медицинских изделий, не отвечающих установленным законом требованиям.

Однако до недавнего времени в отечественном законодательстве была предусмотрена только административная ответственность участников рынка за нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий (ст. 6.28 КоАП РФ), что, безусловно, не было достаточной мерой ответственности, принимая во внимание общественную опасность наличия в обороте «проблемных» медицинских изделий.

### Новый закон и новая ответственность

Как известно, 23 января 2015 г. вступил в силу Федеральный закон от 31.12.2014 № 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» (далее – Закон), который вводит дополнительную ответственность и потому играет важную роль в расширении инструментов контроля за обращением медицинских изделий.

Основными критически важными для отрасли нововведениями стали:

1) совершенствование норм Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья), а именно: введение определений понятий «фальсифицированное медицинское изделие», «недоброкачественное медицинское изделие» и «контрафактное медицинское изделие», а также введение ряда новых положений о запрете производства незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий, запрета ввоза и реализации фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий, порядке их изъятия и уничтожения;

2) введение уголовной (ст.ст. 235.1, 238.1, 327.2 УК РФ) и административной (ст. 6.33 КоАП РФ) ответственности за ряд нарушений в области обращения медицинских изделий.

В данной статье будет проведен краткий анализ и оценка возможных последствий принятия Закона для бизнеса, также будет произведен анализ положений Закона и административной и



судебной практик. Мы также попытались предположить те аспекты, на которые компаниям-участникам рынка необходимо обратить внимание и какие меры предпринять в условиях ужесточения нормативно-правового регулирования. **Обращаем внимание, что все суждения в настоящей статье являются сугубо авторским мнением и могут не совпадать с мнением официальных регулирующих и контролирующих органов.**

## Изменения в Законе об основах охраны здоровья

Во-первых, уточнен понятийный аппарат в отношении медицинских изделий, не соответствующих требованиям. Установив легальные определения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий, законодатель с учетом специфики данной продукции в целом, воспринял подход к определению данных понятий, использованных в п.п. 37–39 Федерального закона от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств».

Так, фальсифицированным медицинским изделием признается изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе)<sup>1</sup>. Ввиду недостаточной четкости данного определения и отсутствия в настоящий момент каких-либо официальных толкований для понимания содержания данного понятия, необходимо обратиться к правоприменительной практике Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор). Данный орган при осуществлении контроля за обращением медицинских изделий уполномочен проводить проверки деятельности субъектов обращения на предмет соблюдения ими правил в сфере обращения, рассматривать обращения граждан и организаций, запрашивать документы у проверяемых лиц, а также изымать образцы медицинских изделий для проведения исследований, испытаний и экспертиз<sup>2</sup>.

Росздравнадзор в рамках своей деятельности при определении того, является ли медицинское изделие фальсифицированным, исходит из сравнения информации, сопровождающей иссле-

<sup>1</sup> П. 12 ст. 38 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

<sup>2</sup> Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий (утверждено Постановлением Правительства РФ от 25.09.2012 № 970)



дуемое медицинское изделие с информацией, которая сопутствует оригинальному медицинскому изделию. В частности, орган может проанализировать внешний вид упаковки и самого медицинского изделия и отправить медицинское изделие на экспертизу качества. Так, например, Росздравнадзор признавал фальсифицированным медицинское изделие в случаях, когда внешний вид упаковки медицинского изделия отличался от оригинальной упаковки, либо когда маркировка, инструкция по применению и этикетка фальсифицированного медицинского изделия отличались от маркировки, инструкции по применению и этикетки оригинального медицинско-

**Товары, этикетки, упаковки товаров, на которых незаконно размещены товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение, являются контрафактными**

го изделия<sup>3</sup>. Таким образом, на основе анализа практики Росздравнадзора можно сделать вывод, что фальсифицированными медицинскими изделиями, как правило, признается банальная подделка, которая выпускается в оборот под видом оригинального медицинского изделия, но на самом деле таковым не являющаяся. Такая продукция, как правило, преднамеренно сопровождается ложной информацией, указывающей на их подлинность и/или изготовителя.

Недоброкачественным медицинским изделием считается медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и/или эксплуатационной документации производителя (изготовителя), либо в случае ее отсутствия, требованиям иной нормативной документации<sup>4</sup>. Практика показывает, что Росздравнадзор в рамках контроля за обращением медицинских изделий выявлял и продолжает выявлять такую недоброкачественную продукцию, которая создает угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан. По итогам проверок Росздравнадзор обычно издает письма участникам обращения о проведении ими проверок наличия в обращении такой продукции как не соответствующей установленным требованиям<sup>5</sup> и предотвращении ее обращения на территории РФ.

Исходя из проанализированных писем Росздравнадзора и положений Закона, можно прийти к выводу, что на практике недоброкачественным может быть признано, в частности, медицинское изделие оригинального произво-

дителя, которое в силу тех или иных причин не соответствует требованиям ГОСТа<sup>6</sup>, ТУ производителя<sup>7</sup> и требованиям к медицинскому изделию, заявленным при его государственной регистрации в нормативной, технической и/или эксплуатационной документации производителя (изготовителя), имеет какой-либо производственный брак (например в маркировке, размерах, свойствах изделия и т.п.) или пришло в негодность.

В свою очередь, контрафактными признаются медицинские изделия, находящиеся в обороте с нарушением гражданского законодательства<sup>8</sup>. В соответствии со ст. 129 ГК РФ оборотоспособность рассматривается как способность объектов гражданских прав свободно отчуждаться или переходить от одного лица к другому в порядке универсального правопреемства (наследование, реорганизация юридического лица) либо иным способом, если они не ограничены в обороте. Все объекты гражданских прав свободны в обращении, за исключением изъятых из оборота или ограниченных в обороте.

Общее определение понятия контрафактных товаров содержится в ч. 1 ст. 1515 ГК РФ. В соответствии с данной статьей товары, этикетки, упаковки товаров, на которых незаконно размещены товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение, являются контрафактными. Исходя из этого, контрафактное медицинское изделие – медицинское изделие, производство и продажа которого осуществляются под чужим брендом (в юридической терминологии именуемый как товарный знак) или с использованием обозначения, сходного до степени смешения с зарегистрированным товарным знаком правообладателя, то есть с нарушением прав интеллектуальной собственности. Необходимо отметить, что контрафактная продукция не всегда является одновременно и фальсифицированной. Так, производитель оригинального медицинского изделия, может непреднамеренно вводить его в оборот под брендом, сходным до степени смешения с брендом другого производителя. Поскольку в данном случае товар вводится в оборот оригинальным производителем, он не будет фальсифицированным. Однако ввиду того, что в рассматриваемой ситуации введение товара в оборот сопровождается нарушением исключительных прав на товарный знак, то, вероятно, что такой товар будет признан контрафактным.



Несмотря на то, что Законом не было закреплено понятие незарегистрированных медицинских изделий, нельзя обойти вниманием содержание данного понятия, поскольку Законом была введена ответственность за обращение таких медицинских изделий. На практике Росздравнадзор признает медицинское изделие незарегистрированным, если данные о таком изделии отсутствуют в государственном реестре медицинских изделий<sup>9</sup>. Например, такие данные могут отсутствовать в случаях, когда медицинское изделие сопровождается на упаковке маркировкой с указанием наименования медицинского изделия, производителя (изготовителя) медицинского изделия и его адреса, иной информации о товаре, не соответствующей информации в регистрационном удостоверении на медицинское изделие<sup>10</sup>. В таких случаях Росздравнадзор не может идентифицировать изделие (установить его тождественность с зарегистрированным изделием) и признает его незарегистрированным. В этой связи огромное значение приобретает правильность указания информации об изделии на маркировке, а также корректность отражения данных об изделии в государственном реестре в ходе процедуры государственной регистрации. В случае если по каким-либо причинам в ходе регистрации были допущены ошибки, и в регистрационном удостоверении была указана некорректная информация

об изделии, компании рекомендуется инициировать процедуру внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

## Изменения в УК РФ

Вопрос введения специальных норм уголовной ответственности за обращение медицинских изделий с нарушениями требований законодательства давно волновал представителей общественности. Признавая недопустимость таких нарушений, законодатель ввел три специальных состава преступлений:

- незаконное производство медицинских изделий без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна) (ст. 235.1 УК РФ);
- производство, сбыт или ввоз на территорию РФ фальсифицированных медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию РФ недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконные производство, сбыт или ввоз на территорию РФ в целях сбыта незарегистрированных медицинских изделий (ст. 238.1 УК РФ);
- изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных документов на медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, нормативной, технической

<sup>3</sup> Информационное письмо от 11.12.2014 № 01И-1976/14 «О фальсифицированном медицинском изделии»; Письмо Росздравнадзора от 29.01.2014 № 01И-63/14 «О фальсифицированном медицинском изделии»; Письмо Росздравнадзора от 20.01.2015 № 01И-34/15 «О фальсифицированном медицинском изделии»

<sup>4</sup> П. 13 ст. 38 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

<sup>5</sup> Большинство писем Росздравнадзора касательно данной продукции было издано до вступления в силу Закона и не содержит новой терминологии, введенной Законом. В проанализированных письмах при выявлении указанных медицинских изделий Росздравнадзор зачастую не проводил квалификацию данных изделий как фальсифицированных (недоброкачественных, контрафактных) и признавал их в качестве изделий, не соответствующих установленным требованиям

<sup>6</sup> Письмо Росздравнадзора от 15.10.2014 № 01И-1597/14 «О несоответствии медицинских изделий»; Письмо Росздравнадзора от 06.05.2014 № 01И-651/14 «О медицинском изделии, не соответствующем установленным требованиям»; Письмо Росздравнадзора от 31.12.2014 № 01И-2126/14 «О несоответствии маркировки медицинского изделия нормативной документации»

<sup>7</sup> Информационное письмо Росздравнадзора № 01И-2039/14 от 18.12.2014 «О медицинском изделии, не соответствующем установленным требованиям»

<sup>8</sup> П. 14 ст. 38 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

<sup>9</sup> Письмо Росздравнадзора от 12.01.2015 № 01И-1/15 «О незарегистрированном медицинском изделии»; Письмо Росздравнадзора от 16.12.2014 № 01И-2002/14 «О незарегистрированном медицинском изделии»; Письмо Росздравнадзора от 22.10.2014 № 01И-1655/14 «О незарегистрированном медицинском изделии»

<sup>10</sup> Письмо Росздравнадзора от 06.10.2014 № 01И-1522/14 «О незарегистрированном медицинском изделии»; Письмо Росздравнадзора от 20.10.2014 № 01И-1639/14 «О несоответствии маркировки медицинских изделий»



и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия) (ч.ч. 1 и 3 ст. 327.2 УК РФ).

Привлечь к ответственности по ст. 235.1 УК РФ и ст. 238.1 УК РФ можно за действия, совершенные в крупном размере, то есть совершенные в отношении медицинских изделий со стоимостью более 100 тыс. рублей. К уголовной ответственности могут быть привлечены генеральный директор или иное должностное лицо компании, выполняющее управленческие функции/ответственное за принятие окончательных решений по вопросам деятельности компании, совершившей вышеуказанные действия:

- компании-производителя (ст. 235.1 УК РФ);
- компании-производителя, уполномоченного лица иностранного производителя, дистрибьютора (ст. 238.1 УК РФ);
- компании-изготовителя заведомо поддельных документов на медицинские изделия или компании, использующей такие документы (ч.ч. 1 и 3 ст. 327.2 УК РФ) – иными словами, сюда можно включить как изготовителя, лицо, по доверенности представлявшее изготовителя в процессе регистрации, так и дистрибьютора.

При введении нового состава административного правонарушения законодателем, вероятно, была допущена весьма значимая опечатка

Для привлечения данных лиц к ответственности необходимо будет доказать их вину в форме прямого умысла. Помимо этого, в случае незаконного производства, сбыта или ввоза на территорию РФ незарегистрированных медицинских изделий (ст. 238.1 УК РФ) сторона обвинения также должна будет доказать наличие у обвиняемого специальной цели сбыта, то есть передачи таких медицинских изделий третьим лицам на возмездной (безвозмездной) основе.

## Изменения в КоАП РФ

Законом была введена административная ответственность за следующие действия в сфере обращения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных медицинских изделий, если они не образуют состав уголовного преступления:

- производство, реализация или ввоз на территорию РФ фальсифицированных медицинских изделий (ч. 1 ст. 6.33 КоАП РФ);
- реализация или ввоз на территорию РФ контрафактных медицинских изделий (ч. 1 ст. 6.33 КоАП РФ);
- реализация или ввоз на территорию РФ недоброкачественных медицинских изделий (ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ).

Стоит обратить внимание, что при введении нового состава административного правонарушения законодателем, вероятно, была допущена весьма значимая опечатка. Упомянув в названии ст. 6.33 КоАП РФ про обращение незарегистрированных медицинских изделий, законодатель не предусмотрел в тексте статьи ответственности за незакон-

ные производство, продажу или ввоз на территорию РФ таких медицинских изделий. В связи с этим участникам рынка рекомендуется вести мониторинг изменений законодательства и практики в этой сфере. Не исключено, что в ближайшее время в рассматриваемую ст. 6.33

КоАП РФ будут внесены новые изменения, устанавливающие ответственность за незаконное обращение незарегистрированных медицинских изделий. Однако, несмотря на отсутствие ответственности по ст. 6.33 КоАП РФ, в настоящее время, ответственность за незаконное обращение незарегистрированных медицинских изделий может наступать по ст. 6.28 КоАП РФ за нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских

<sup>11</sup> Практике известны случаи привлечения дистрибьюторов к ответственности по данной статье (например, Постановление Пятого арбитражного апелляционного суда от 22.10.2014 № 05АП-12533/2014 по делу № А51-16629/2014; Постановление Семнадцатого арбитражного апелляционного суда от 20.02.2015 № 17АП-18221/2014-АК по делу № А71-11803/2014)

<sup>12</sup> П. 15 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 24.03.2005 № 5 «О некоторых вопросах, возникающих у судов при применении Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях»

<sup>13</sup> Ч. 5 ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»



изделий, а именно за производство, продажу или ввоз незарегистрированных медицинских изделий<sup>11</sup>.

К административной ответственности по вышеуказанным статьям может быть привлечено как само юридическое лицо-участник обращения (производитель, уполномоченное лицо иностранного производителя, дистрибьютор) и его должностные лица, так и данные субъекты одновременно<sup>12</sup>. При этом привлечение указанных лиц к уголовной ответственности не освобождает их от административной ответственности и наоборот.

## Рекомендации, или о чем стоит подумать участникам рынка

В отличие от ситуации с обращением лекарственных средств, в связи с потенциально возможными в 2015 году проверками контролирующими органами, необходимо отметить, что проверки субъектов обращения медицинских изделий, в отличие от проверок субъектов обращения лекарственных средств, по-прежнему входят в сферу регулирования Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Это означает, в частности, необходимость согласования проведения внеплановой выездной проверки с органами прокуратуры<sup>13</sup>. Это обстоятельство делает положение участников рынка медицинских изделий более выигрышным, чем положение участников обращения лекарственных средств, деятельность которых может быть подвергнута проверке без предварительного согласования проведения проверки с органами прокуратуры.

Ввиду возможности указанных проверок добросовестным участникам обращения следует предпринять как внутрикорпоративные меры, так и провести аудит деловых отношений со своими партнерами. Внутрикорпоративные меры могут включать в себя:

- мониторинг изменений законодательства и правоприменительной практики;
- внутренний контроль качества производимой, ввозимой и реализуемой продукции;
- проверку используемой маркировки медицинских изделий на предмет ее соответствия информации в регистрационном удостоверении;
- проверку и инвентаризацию складских запасов продукции, в случае необходимости наклеивать на упаковку стикеров с корректной информацией о медицинском изделии;

- аудит средств индивидуализации товаров, используемых при введении продукции в оборот;
- проверку на предмет «покрытия» регистрационным удостоверением и документами регистрационного досье всех модификаций медицинских изделий (проблема «зонтичных» регистрационных удостоверений);
- инициирование внесения изменений в регистрационное удостоверение и в документы регистрационного досье на медицинское изделие.

В случае обнаружения продукции, не соответствующей требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации участникам рекомендуется оценить объем участия такого товара на рынке, отследить историю его движения, оценить возможность его поступления к конечным пользователям, а также изъять такой товар из обращения и предупредить Росздравнадзор и участников рынка о недопустимости обращения такого товара. При невозможности устранить несоответствие маркировки информации в регистрационном удостоверении с помощью помещения корректирующих стикеров и во избежание возможных негативных последствий рекомендуется инициировать внесение изменений в регистрационное удостоверение и временно приостановить какие-либо операции по обращению медицинских изделий до внесения изменений в указанное удостоверение.

Аудит деловых отношений с партнерами может включать в себя: проверку условий текущих договоров (о штрафных санкциях, возможности одностороннего расторжения, в случае приостановления сторонами действий в сфере обращения медицинских изделий и т.д.), запасов товаров, переданных (полученных) по договорам с партнерами, а также принятие мер по досудебному урегулированию претензий между сторонами договора, предоставление помощи и информационного содействия между сторонами договора.

Помимо этого, всем добросовестным участникам обращения необходимо быть крайне внимательными и осторожными при производстве, ввозе, реализации медицинских изделий, так как отныне и обращение фальсифицированной продукции, и любое минимальное несоответствие сопутствующей информации о медицинском изделии официальным сведениям о нем, содержащимся в государственном реестре, несоответствие требованиям нормативной документации, а также нарушение прав интеллектуальной собственности, может повлечь серьезные риски, вплоть до привлечения к **У**головной ответственности.

