Ответственность за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств

Под обращением лекарственных средств в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» понимается разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.
Нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств влечет за собой административную и уголовную ответственность.
Так, например, статьей 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ) предусмотрена административная ответственность граждан, индивидуальных предпринимателей, должностных лиц и юридических лиц за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.
В соответствии с Федеральным законом от 01.04.2020 № 99-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» статья 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (нарушение законодательства об обращении лекарственных средств) дополнена частью четвертой, предусматривающей ответственность за отпуск лекарственных препаратов с нарушением предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты, или розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты.
Санкцией части 4 статьи 14.4.2. КоАП РФ предусмотрена ответственность в виде наложения административного штрафа на должностных лиц от 250 до 500 тысяч рублей, на индивидуальных предпринимателей и юридических лиц — в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации лекарственных препаратов вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года.
Кроме того, статьей 238.1 УК РФ предусмотрена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

--
С уважением,
прокурор Тегульдетского района.