

【ロシア】偽造医薬品等の通信販売に対する規制強化

海外立法情報課 大河原 健太郎

* ロシア連邦は、2020年4月1日の行政犯罪に関する法改正により、偽造医薬品等のインターネット等を用いた通信販売に対する行政罰を厳格化した。

1 背景と経緯

2006年、WHO（世界保健機構）は、いわゆる偽造医薬品（カウンターフィット薬）について次の定義を行い、規制を呼び掛けた。「①品質が基準に達していない、②正しい原料表示等がされていない、③包装が偽造（模造）されている、又は④不正な成分が含まれている、有効な成分が含まれていない、若しくは有効成分が不十分である」¹。偽造医薬品が服用された場合、病気に対する効果がないばかりか、場合によっては患者の健康に重大な悪影響をもたらす得る。また、未承認の医薬品も、公衆衛生の観点から流通・販売が規制され、偽造医薬品と同等に扱われることがある。同様に、偽造及び未承認の医療機器及び栄養補助食品も問題となっている。

これら偽造及び未承認の医薬品、医療機器及び栄養補助食品（以下「偽造医薬品等」）は、近年のインターネットの普及に伴い、世界中で流通量が増大している。かつて偽造医薬品等は、ガバナンスが不十分な貧しい発展途上国の問題とされており、先進国ではあまり問題視されてこなかった。しかし、インターネットを通じて個人がより簡単に医薬品等を購入できるようになると、先進国でも多くの偽造医薬品等が流通するようになった²。

従来、ロシア連邦では、偽造医薬品等の販売は行政罰又は刑事罰の対象であった。しかし、これをインターネット等で販売した際の罰則が、対面等で販売した際と同等であるという問題があった³。この問題を是正するための法案が、2020年3月19日にロシア連邦議会下院で採択され、3月25日に上院によって承認された。2020年4月1日、連邦法第89号「行政犯罪に関するロシア連邦法典の改正について」⁴（以下「改正法」）が大統領の署名により制定され、施行された。

2 改正法の概要

(1) 経緯及び改正法の制定

改正法は、主に、行政犯罪に関するロシア連邦法典第6.33条を改正し、同時に例外規定（注釈）を定めるものである。従来の行政犯罪に関するロシア連邦法典第6.33条は、全2項から構成され、偽造医薬品等の販売に罰金等を科していた。

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2020年6月8日である。

¹ World Health Organization, “Counterfeit Medicines,” Fact Sheet No.275, 2006.02. <https://www.gphf.org/images/downloads/library/who_factsheet275.pdf>

² 木村和子「偽造医薬品の蔓延と対策」『薬剤学』72(3), 2012, pp.165-171.

³ 一般に、インターネット等を通じた違法な物品の販売は、手軽であるが故に問題を深刻化させやすい。また、偽造医薬品がインターネットで販売された場合、多くの市民に影響を及ぼす可能性があり、さらに正規の医薬品販売窓口に対する信頼感を損なう。偽造医薬品の多くは、許可を得ていないウェブサイトを通じて販売される。

⁴ Федеральный закон от 1 апреля 2020 N 89-ФЗ “О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях.” <<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202004010051>>

市民に対しては7万ルーブル⁵以上10万ルーブル以下の罰金、公務員に対しては10万ルーブル以上60万ルーブル以下の罰金、個人事業者に対しては10万ルーブル以上60万ルーブル以下の罰金又は90日間以下の営業停止処分、法人に対しては100万ルーブル以上500万ルーブル以下の罰金又は90日間以下の営業停止処分が科せられる⁶。

従来の条文には販売方法に関する規定が存在しなかったが、改正法により第3項が追加され、情報コミュニケーションネットワークを用いた販売に対しては、店頭及び路頭販売より重い罰が科せられることになった。これに伴い、関連する条文にも軽微な改正が施され、また、未承認の医薬品及び医療機器に関する例外規定が追加された。

(2) 罰則

行政犯罪に関するロシア連邦法典第6.33条に追加された第3項は、「マスメディア及びインターネットを含む情報コミュニケーションネットワークを用いて、偽造、模造、低品質若しくは未承認の医薬品又は偽造栄養補助食品を販売し、又は偽造、模造若しくは低品質の医療機器を販売した場合」の行政罰を以下のとおり定める。

市民に対しては7万5000ルーブル以上20万ルーブル以下の罰金、公務員に対しては15万ルーブル以上60万ルーブル以下の罰金、個人事業者に対しては15万ルーブル以上60万ルーブル以下の罰金又は90日間以下の営業停止処分、法人に対しては200万ルーブル以上600万ルーブル以下の罰金又は90日間以下の営業停止処分が科せられる（第6.33条第3項）。

なお、行政罰が適用されるのは、販売した商品の金額が10万ルーブル以下の場合であり、それを超える場合は行政罰ではなく、刑事罰の対象となる。

(3) 未承認の医薬品及び医療機器に関する例外規定

行政犯罪に関するロシア連邦法典第6.33条に、例外規定としての注釈が追加された。注釈によれば、「未承認の医薬品及び医療機器」の輸入及び販売は、別途医薬品の流通及び衛生に関する法令によって許可される場合、第6.33条による行政罰の対象とならない。同様に、「当該医薬品又は医療機器がロシア連邦国内で製造されていない」かつ「WHOによって推奨されている」場合、「未承認の医薬品及び医療機器」の輸入及び販売は、処罰されない（第6.33条注釈）。

参考文献

- RG.RU, “Усилено наказание за продажу поддельных лекарств онлайн,” 2020.04.05. <<https://rg.ru/2020/04/05/rg-publikuet-dokument-o-nakazanie-za-onlajn-prodazhu-poddelnyh-lekarstv.html>>
- Созд, “О внесении изменений в статью 238-1 Уголовного кодекса Российской Федерации (об усилении ответственности за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок в сети “Интернет”),” <<https://sozd.duma.gov.ru/bill/565354-7>>

⁵ 1ルーブルは約1.3円（令和2年6月分報告省令レート）である。

⁶ Федеральный закон от 31 декабря 2014 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.” <<http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?rnd=1460BDEE88DAFEEDAF0986D777790E3C&req=doc&base=LAW&n=173202&dst=100052&fld=134&REFFIELD=134&REFDST=1000001287&REFDOC=349551&REFBASE=LAW&stat=refcode%3D19827%3Bdstident%3D100052%3Bindex%3D1978#bj0q4lylwqo>>