


# Государственный контроль ( надзор) в сфере фармацевтической деятельности



Доцент кафедры фармации ГБОУ ВПО  
ТюмГМА, к.ф.н. Угрюмова Т.А.

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

- **государственный контроль (надзор)** - *деятельность уполномоченных органов государственной власти (федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации), направленная на предупреждение, выявление и пресечение нарушений* юридическими лицами, их руководителями и иными должностными лицами, индивидуальными предпринимателями, их уполномоченными представителями *требований, установленных федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации посредством организации и проведения проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, принятия* предусмотренных законодательством Российской Федерации *мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений*, а также деятельность указанных уполномоченных органов государственной власти по систематическому наблюдению за исполнением обязательных требований, анализу и прогнозированию состояния исполнения обязательных требований при осуществлении деятельности юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями;

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

## Государственный контроль (надзор)

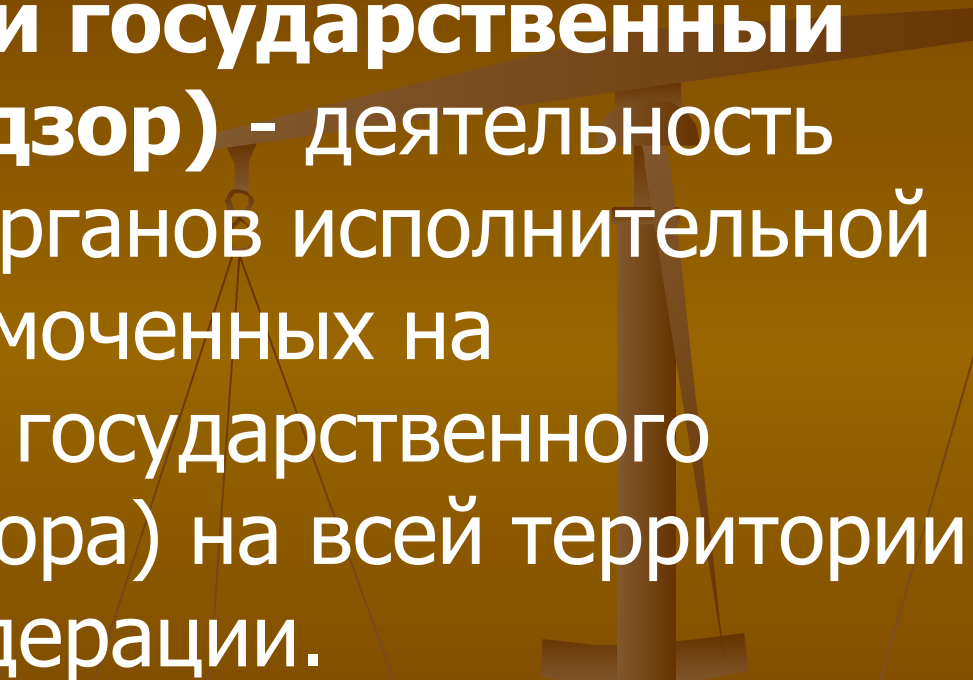
```
graph TD; A[Государственный контроль (надзор)] --> B[федеральный государственный контроль (надзор)]; A --> C[региональный государственный контроль (надзор)];
```

федеральный государственный  
контроль (надзор)

региональный государственный  
контроль (надзор)

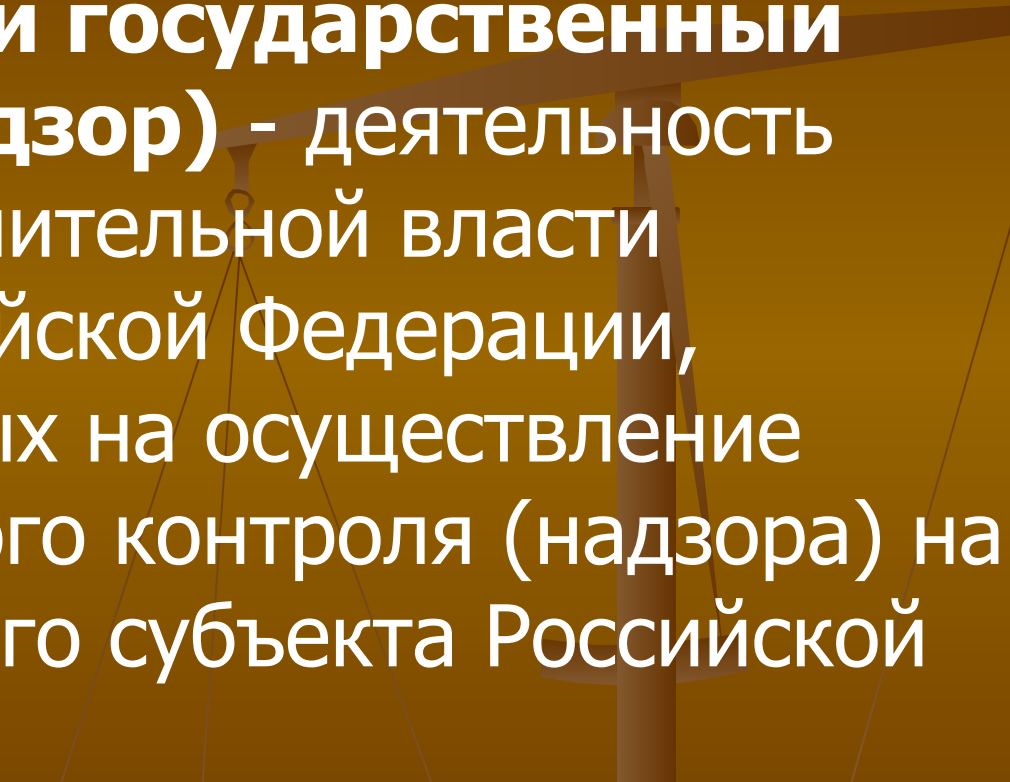
ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- **федеральный государственный контроль (надзор)** - деятельность федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) на всей территории Российской Федерации.
- 

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- **региональный государственный контроль (надзор)** - деятельность органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) на территории этого субъекта Российской Федерации
- 

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

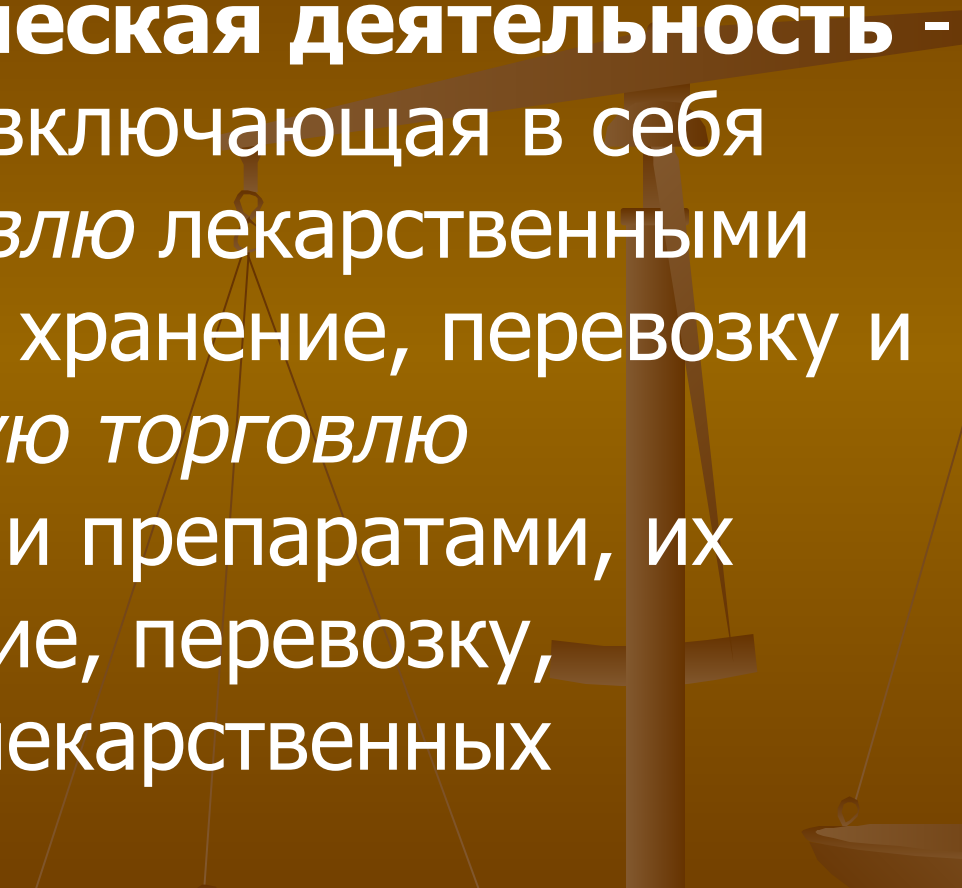
Порядок организации и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности устанавливается Президентом Российской Федерации или Правительством Российской Федерации в случае, если указанный порядок не установлен федеральным законом

Например, в сфере обращения лекарственных средств порядок установлен ФЗ РФ от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ « **ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**», а порядок осуществления фармацевтической деятельности установлен Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081 г.

"О лицензировании фармацевтической деятельности"

ФЗ РФ от  
12 апреля 2010 года N 61-ФЗ  
« ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

**фармацевтическая деятельность** -  
деятельность, включающая в себя  
*оптовую торговлю* лекарственными  
средствами, их хранение, перевозку и  
(или) *розничную торговлю*  
лекарственными препаратами, их  
отпуск, хранение, перевозку,  
изготовление лекарственных  
препаратов;



**Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ  
«О лицензировании отдельных видов деятельности»**



**Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ  
«Об обращении лекарственных средств»**

**государственный контроль  
(надзор) в сфере обращения  
лекарственных средств**

**лицензионный контроль**

**в сфере  
производства  
лекарственных  
средств и в сфере  
фармацевтической  
деятельности**

**ПП РФ от 22.12.2011 №  
1081**

**федеральный  
государственный  
надзор в сфере  
обращения  
лекарственных средств**  
ПП РФ от 15.10.2012 №  
1043

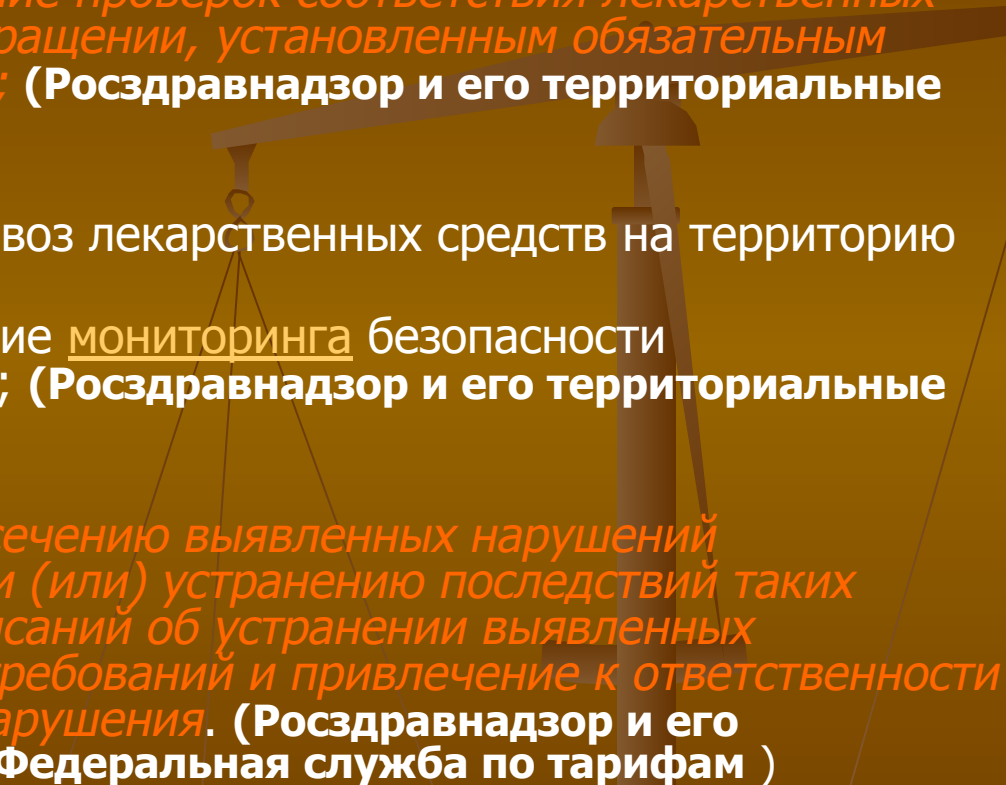


ПП РФ от 15.10.2012 № 1043 «ПОЛОЖЕНИЕ  
О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ НАДЗОРЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Государственный надзор в сфере обращения ЛС включает в себя:

- а) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, (Росздравнадзор и его территориальные органы), а также соблюдения методики также соблюдения методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов .  
(Федеральная служба по тарифам )

ПП РФ от 15.10.2012 № 1043 «ПОЛОЖЕНИЕ  
О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ НАДЗОРЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

- *б) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству; (Росздравнадзор и его территориальные органы)*
  - *в) выдачу разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации;*
  - *г) организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов; (Росздравнадзор и его территориальные органы)*
  - *д) применение мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения. (Росздравнадзор и его территориальные органы, Федеральная служба по тарифам )*
- 

ПП РФ от 15.10.2012 № 1043 «ПОЛОЖЕНИЕ  
О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ НАДЗОРЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

- В процессе проведения государственного надзора возникают отношения между надзорными органами и субъектами обращения лекарственных средств (ЮЛ и ИП), которые регулируются положениями Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" и Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

ПП РФ от 15.10.2012 № 1043 «ПОЛОЖЕНИЕ  
О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ НАДЗОРЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

- Государственный надзор осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок .
- В отношении отдельных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, **плановые проверки** проводятся с установленной периодичностью согласно требованиям Постановления Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. **№ 944** « ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, СФЕРЕ ОБРАЗОВАНИЯ И СОЦИАЛЬНОЙ СФЕРЕ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫХ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ И ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ ПРОВОДЯТСЯ С УСТАНОВЛЕННОЙ ПЕРИОДИЧНОСТЬЮ»

## Постановления Правительства РФ от 23 ноября 2009 г. N 944

« ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, СФЕРЕ ОБРАЗОВАНИЯ И СОЦИАЛЬНОЙ СФЕРЕ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫХ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ И ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ ПРОВОДЯТСЯ С УСТАНОВЛЕННОЙ ПЕРИОДИЧНОСТЬЮ»

- *органы, осуществляющие государственный надзор в сфере здравоохранения не чаще 1 раза в 2 года*
- Розничная торговля лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств в аптечных учреждениях органы, осуществляющие лицензирование фармацевтической деятельности не чаще 1 раза в год
- Оптовая торговля лекарственными средствами органы, осуществляющие лицензирование фармацевтической деятельности не чаще 1 раза в 2 года

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

## Виды и формы проверок при государственном надзоре

Плановая  
(в)

Внеплановая  
(в)

Документарная  
(ф)

Выездная  
(ф)



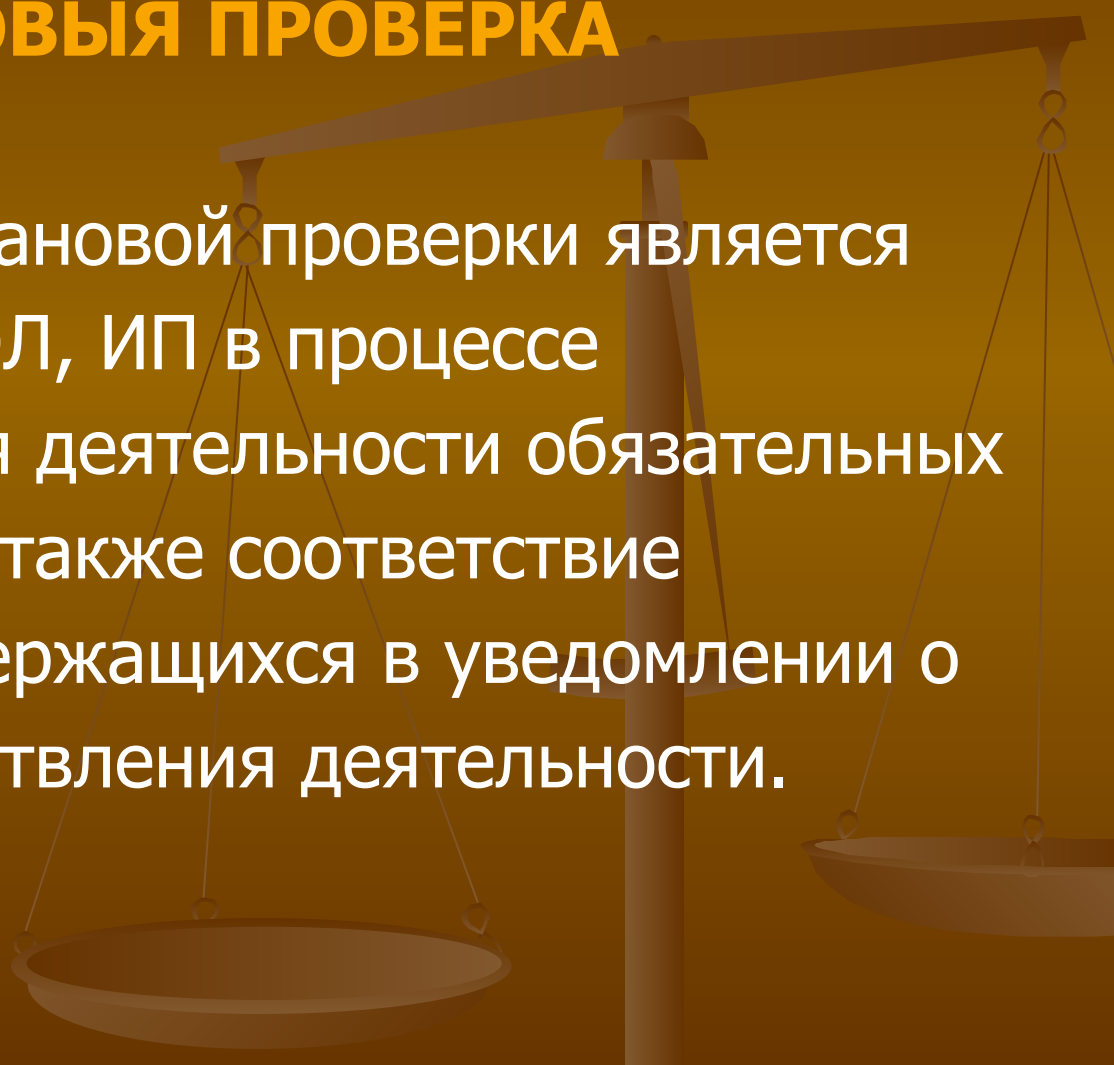
ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

## ПЛАНОВЫЯ ПРОВЕРКА



Предметом плановой проверки является соблюдение ЮЛ, ИП в процессе осуществления деятельности обязательных требований, а также соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления деятельности.



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

проводятся не чаще чем один раз в три года.

(В отношении ЮЛ, ИП, осуществляющих виды деятельности в сфере ЗО, плановые проверки могут проводиться два и более раза в три года. ( ПП от 23 ноября 2009 г. N 944 ))

на основании разрабатываемых органами государственного надзора в соответствии с их полномочиями ежегодных планов.



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

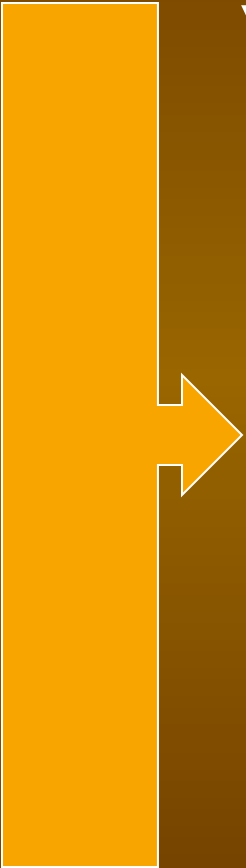
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

## В ежегодных планах проведения плановых проверок указываются следующие сведения:

- наименования ЮЛ, фамилии, имена, отчества ИП, деятельность которых подлежит плановым проверкам;
- цель и основание проведения каждой плановой проверки;
- дата и сроки проведения каждой плановой проверки;
- наименование органа государственного надзора, осуществляющих конкретную плановую проверку. При проведении плановой проверки указываются наименования всех участвующих в такой проверке органов.

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"



Утвержденный план проведения плановых проверок доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте органа государственного надзора в сети Интернет либо иным доступным способом.

( [72reg.roszdravnadzor.ru](http://72reg.roszdravnadzor.ru) )



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. **N 294-ФЗ**

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

В срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, органы государственного надзора направляют проекты планов в органы прокуратуры для формирования Генеральной прокуратурой РФ ежегодного сводного плана проведения плановых проверок. Форма и содержание ежегодного сводного плана проведения плановых проверок устанавливаются Правительством Российской Федерации.

( ПП РФ от 30 июня 2010 г. **N 489** « ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПОДГОТОВКИ ОРГАНАМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) И ОРГАНАМИ МУНИЦИПАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ ЕЖЕГОДНЫХ ПЛАНОВ ПРОВЕДЕНИЯ ПЛАНОВЫХ ПРОВЕРОК ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕИ»)

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

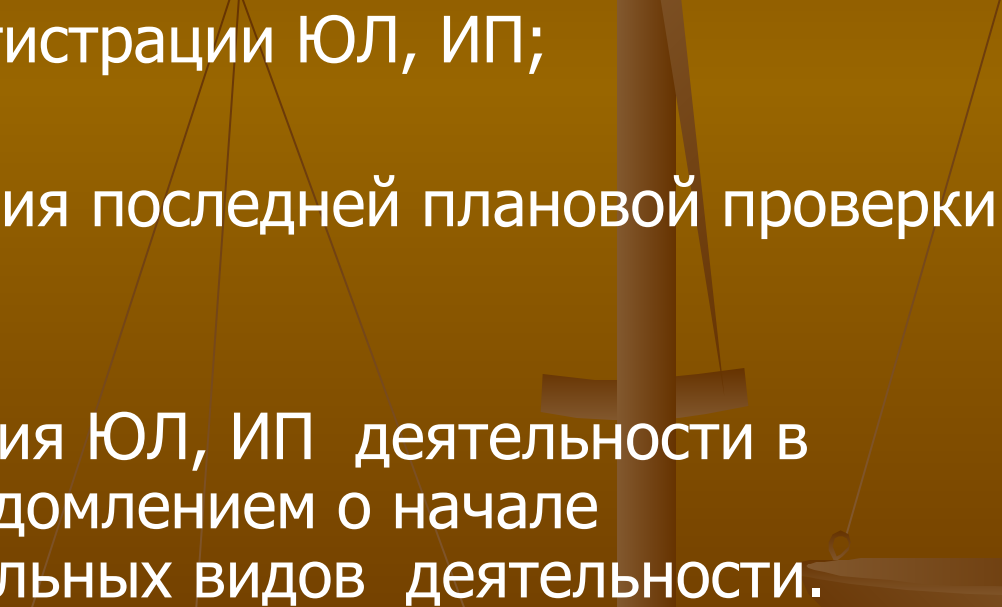
Генеральная прокуратура Российской Федерации размещает ежегодный сводный план проведения плановых проверок на официальном сайте Генеральной прокуратуры Российской Федерации в сети Интернет в срок до 31 декабря текущего календарного года.

[genproc.gov.ru](http://genproc.gov.ru)

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

Основанием для включения плановой проверки в ежегодный план проведения плановых проверок является истечение трех лет со дня:

- государственной регистрации ЮЛ, ИП;
  - окончания проведения последней плановой проверки ЮЛ, ИП;
  - начала осуществления ЮЛ, ИП деятельности в соответствии с уведомлением о начале осуществления отдельных видов деятельности.
- 

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"



Плановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки



О проведении проверки ЮЛ, ИП уведомляются органом государственного надзора, не позднее чем **в течение трех рабочих дней** до начала ее проведения посредством направления копии распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. **N 294-ФЗ**

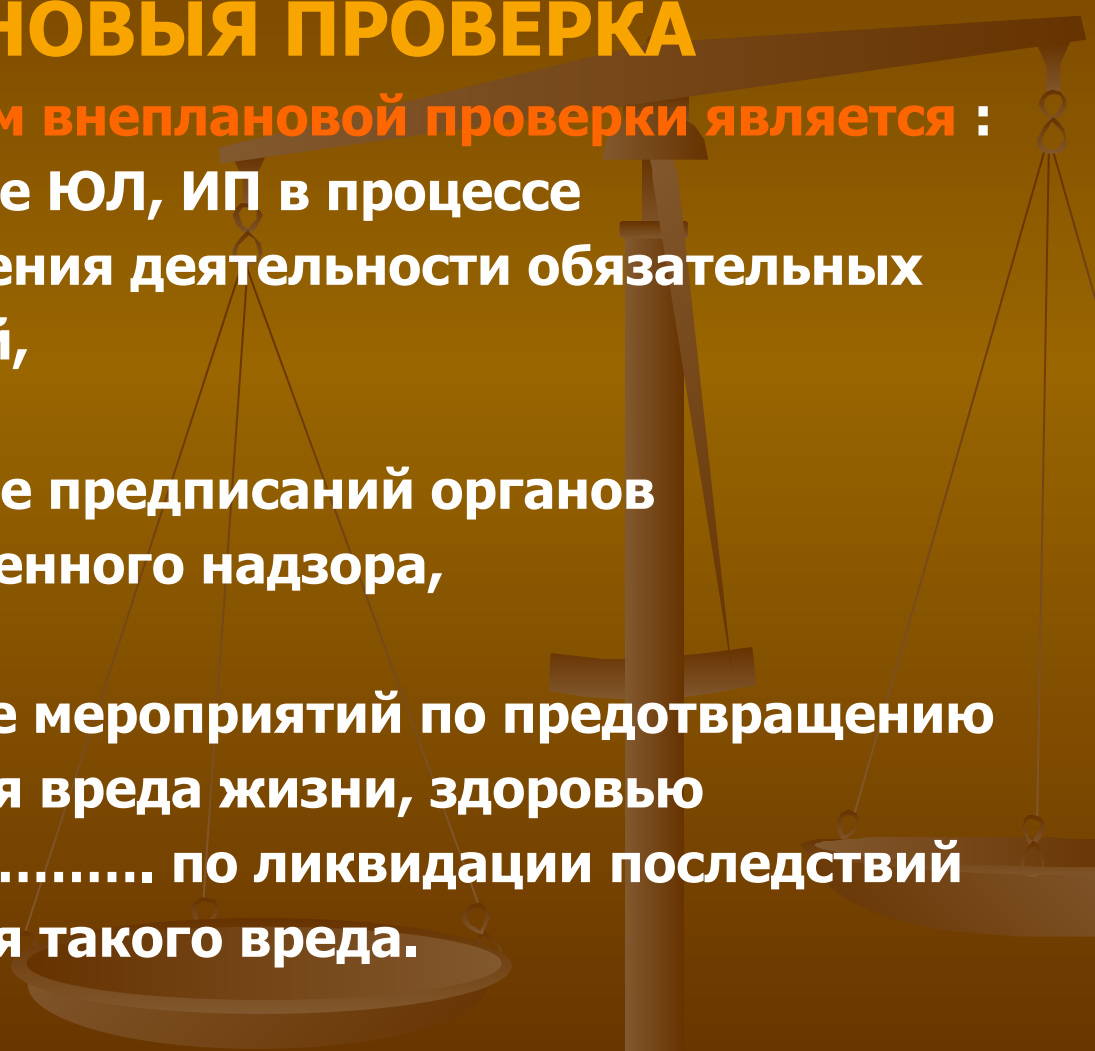
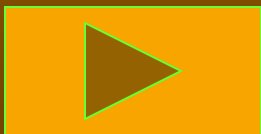
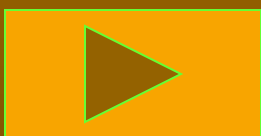
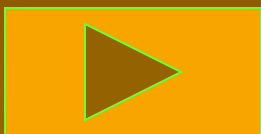
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

## **ВНЕПЛАНОВЫЯ ПРОВЕРКА**

**Предметом внеплановой проверки является :**  
соблюдение ЮЛ, ИП в процессе  
осуществления деятельности обязательных  
требований,

выполнение предписаний органов  
государственного надзора,


проведение мероприятий по предотвращению  
причинения вреда жизни, здоровью  
граждан..... по ликвидации последствий  
причинения такого вреда.



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

Основанием для проведения внеплановой проверки является:


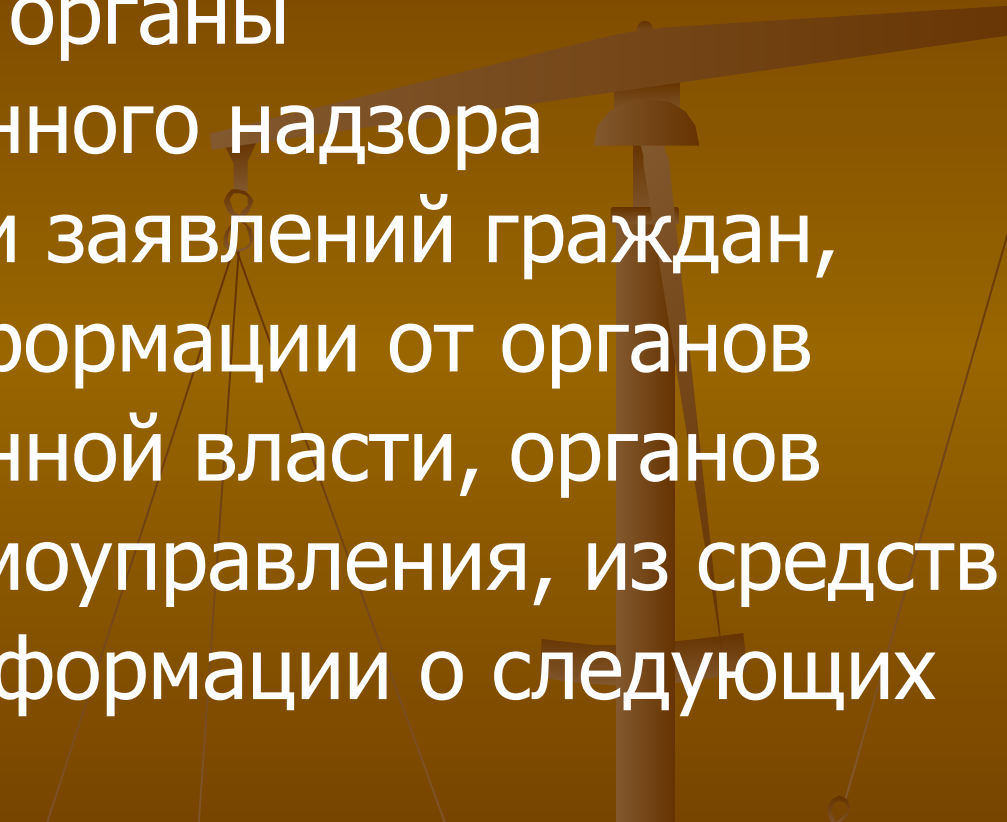


истечение срока исполнения ЮЛ, ИП ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

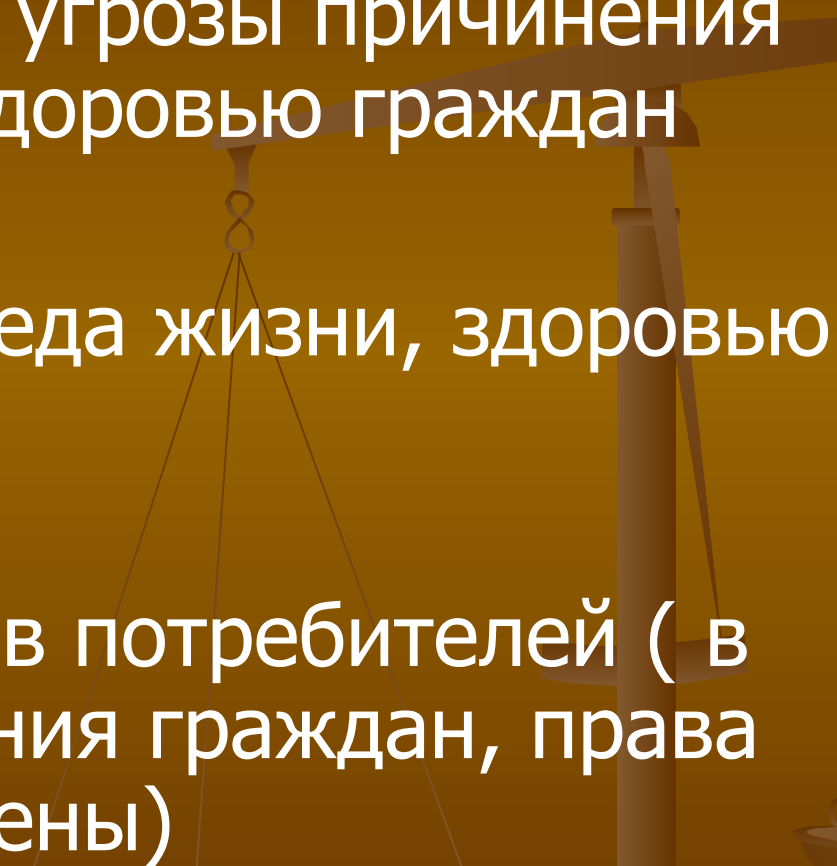
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"



поступление в органы  
государственного надзора  
обращений и заявлений граждан,  
ЮЛ, ИП, информации от органов  
государственной власти, органов  
местного самоуправления, из средств  
массовой информации о следующих  
фактах:

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

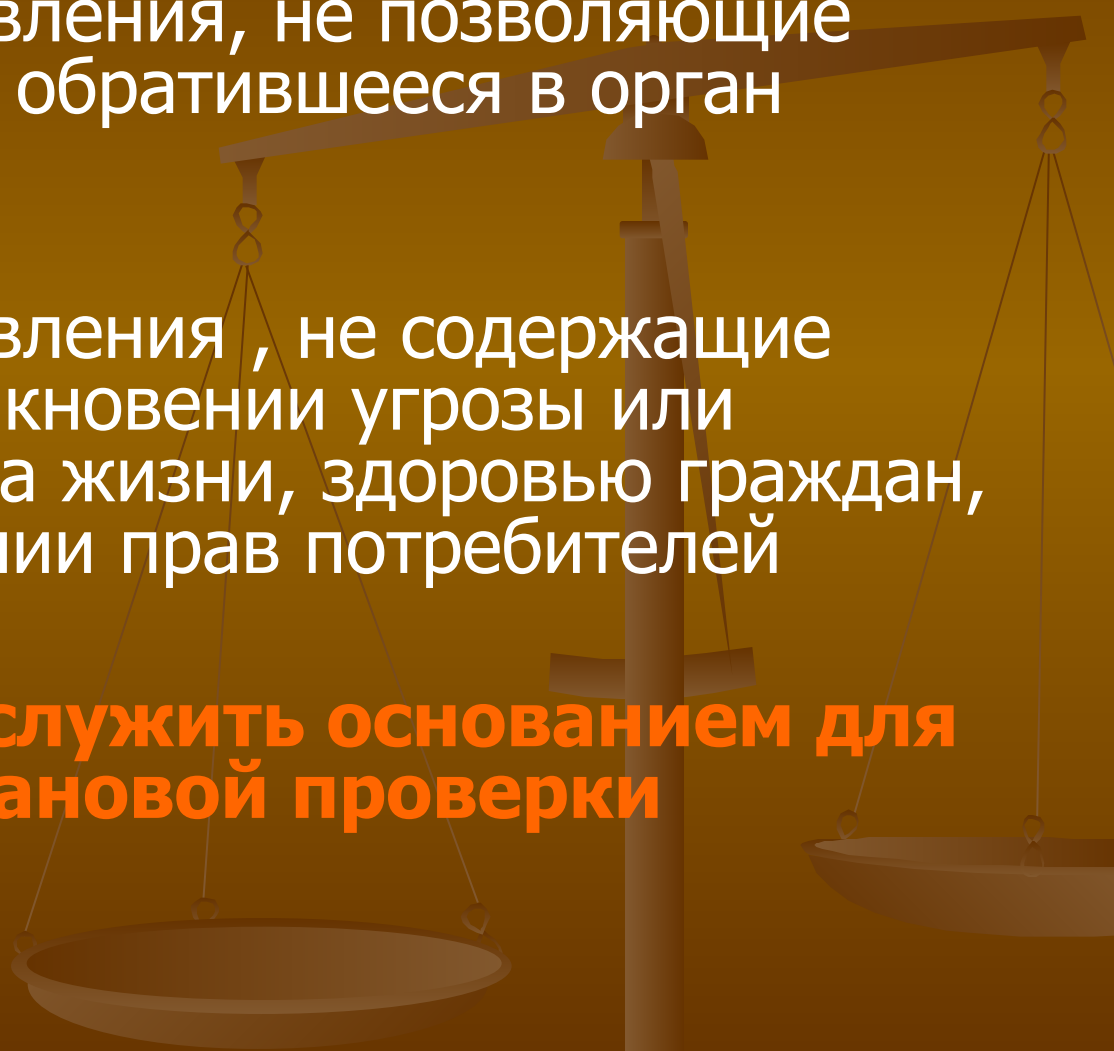
- Возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан
  - Причинения вреда жизни, здоровью граждан
  - Нарушение прав потребителей ( в случае обращения граждан, права которых нарушены)
- 

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

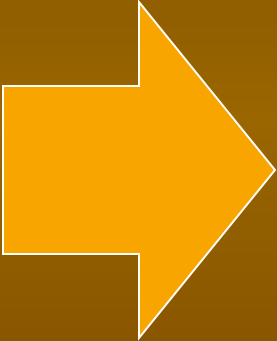
- обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в орган контроля (надзора);
- обращения и заявления, не содержащие сведений о возникновении угрозы или причинении вреда жизни, здоровью граждан, а так же нарушении прав потребителей

**не могут служить основанием для внеплановой проверки**



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"




Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки

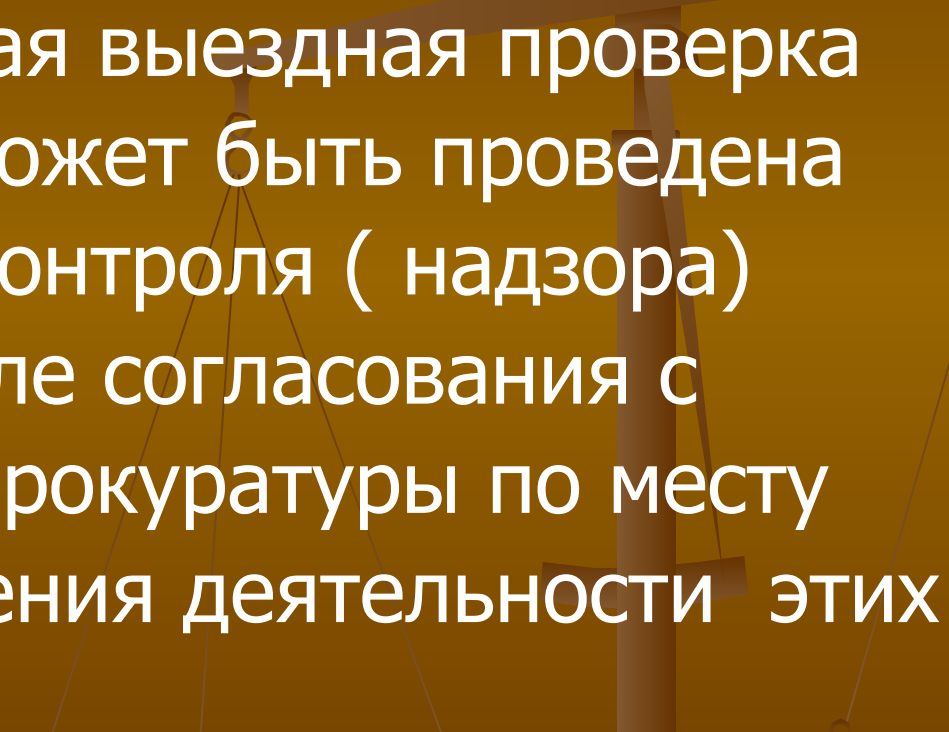


ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

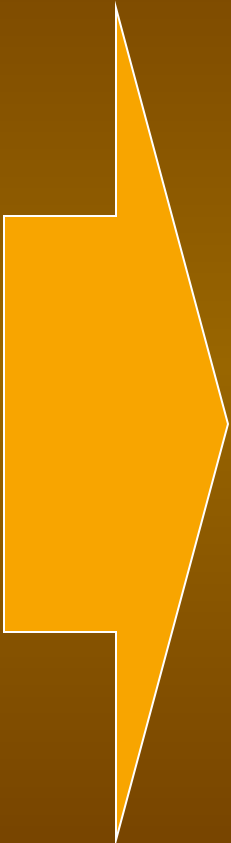


Внеплановая выездная проверка ЮЛ и ИП может быть проведена органами контроля (надзора) только после согласования с органами прокуратуры по месту осуществления деятельности этих ЮЛ и ИП

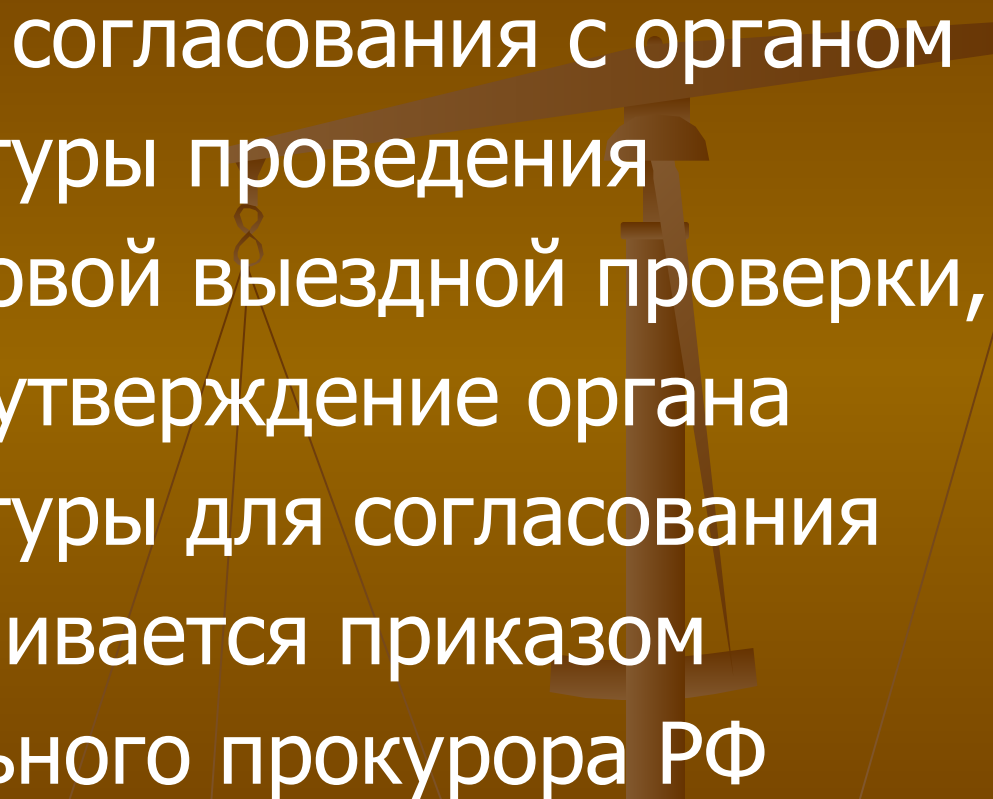


ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"




Порядок согласования с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки, а также утверждение органа прокуратуры для согласования устанавливается приказом Генерального прокурора РФ

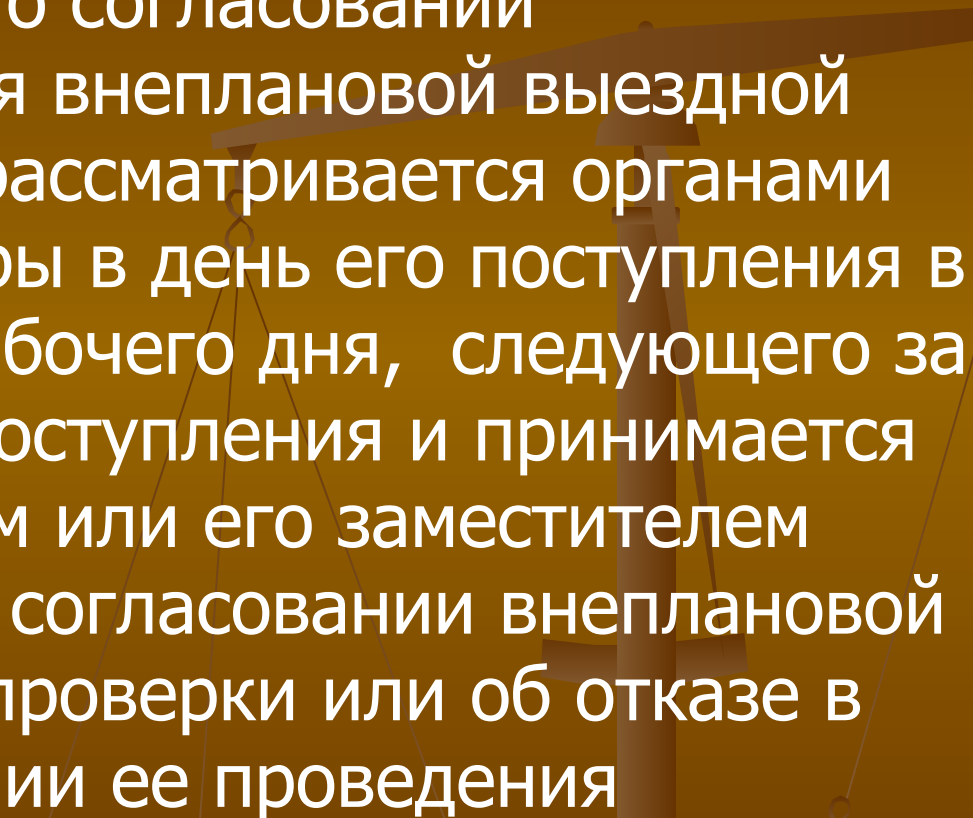


ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"



Заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки рассматривается органами прокуратуры в день его поступления в течение рабочего дня, следующего за днем его поступления и принимается прокурором или его заместителем решение о согласовании внеплановой выездной проверки или об отказе в согласовании ее проведения



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"


## Основаниями для отказа в согласовании проведения внеплановой выездной проверки являются:

- 1) **отсутствие документов**, прилагаемых к заявлению о согласовании проведения внеплановой выездной проверки;
- 2) **отсутствие оснований** для проведения внеплановой выездной проверки;
- 3) **несоблюдение требований**, установленных к оформлению решения органа контроля (надзора) о проведении внеплановой выездной проверки;
- 4) **несоответствие предмета** внеплановой выездной проверки полномочиям органа контроля (надзора);
- 5) **проверка соблюдения одних и тех же обязательных требований и требований** в отношении одного ЮЛ или ИП **несколькими органами контроля** (надзора).

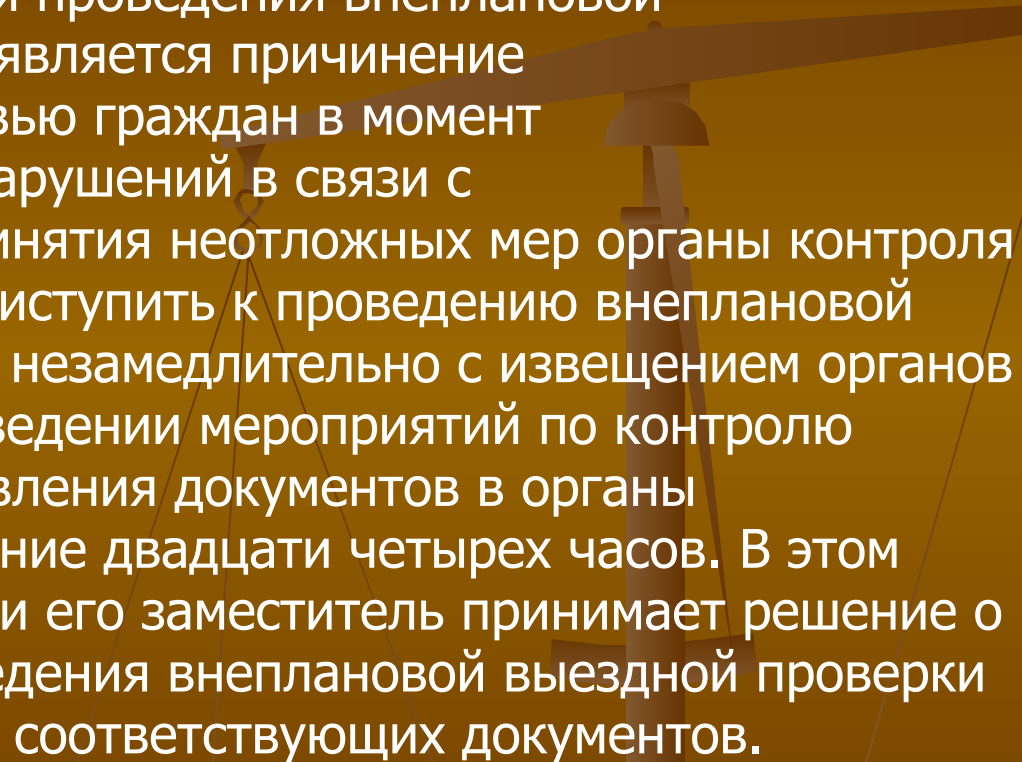


ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"



Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер органы контроля (надзора) вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления документов в органы прокуратуры в течение двадцати четырех часов. В этом случае прокурор или его заместитель принимает решение о согласовании проведения внеплановой выездной проверки в день поступления соответствующих документов.




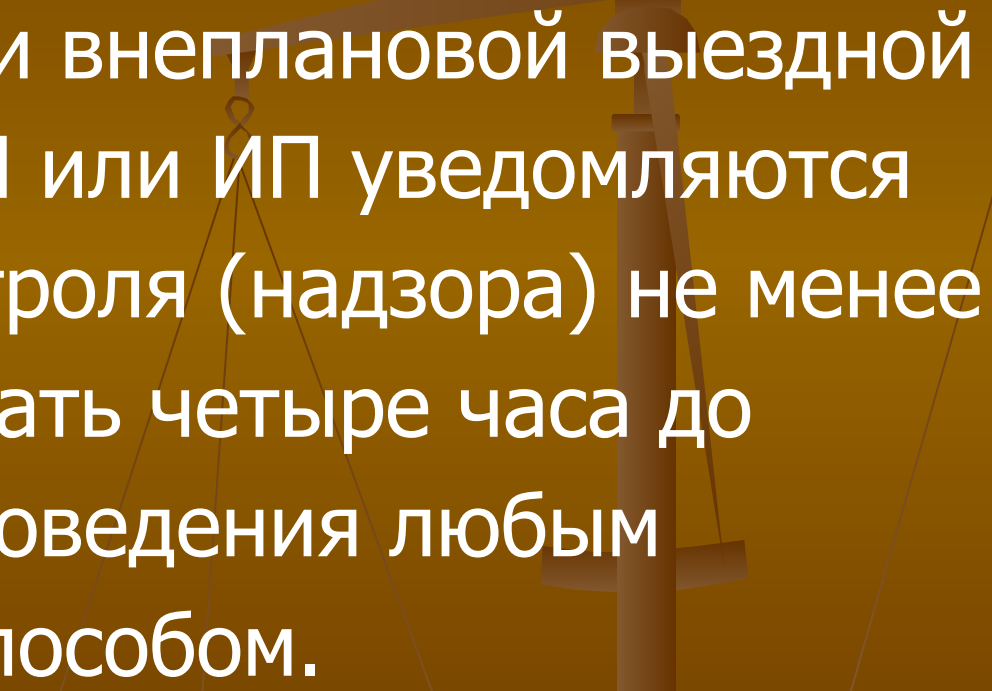
ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. **№ 294-ФЗ**

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- Решение прокурора о согласовании проведения внеплановой выездной проверки либо об отказе в согласовании ее проведения **оформляется в письменной форме в двух экземплярах**, один из которых в день принятия решения представляется либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган контроля (надзора).
- В случае, если требуется незамедлительное проведение внеплановой выездной проверки, копия решения направляется с использованием информационно-телекоммуникационной сети.

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ


"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"



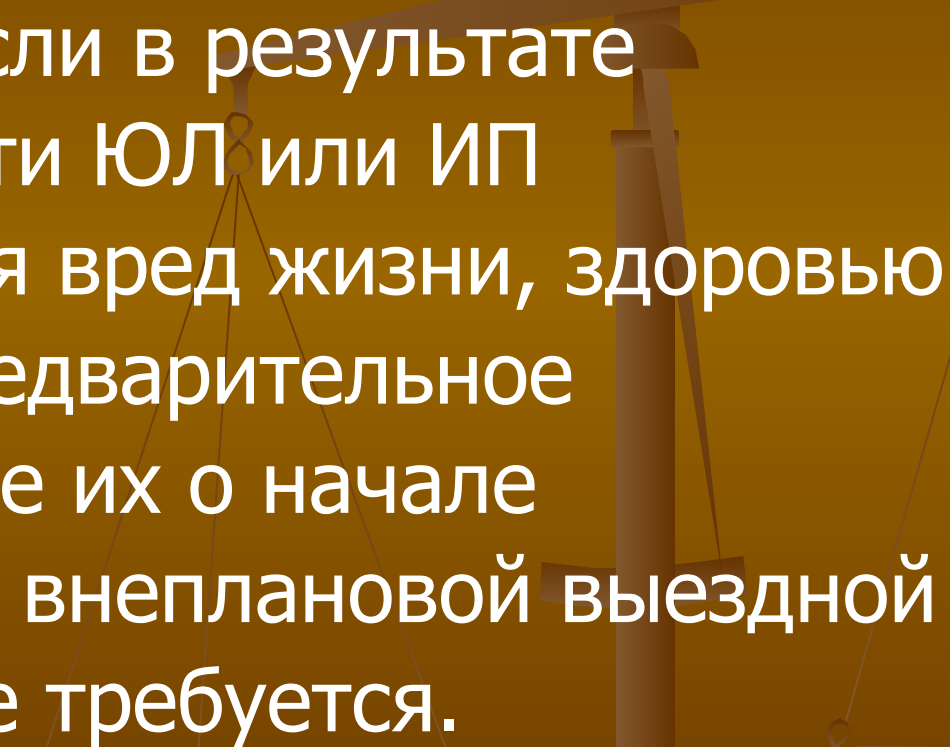
О проведении внеплановой выездной проверки ЮЛ или ИП уведомляются органом контроля (надзора) не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения любым доступным способом.

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"




В случае, если в результате деятельности ЮЛ или ИП причиняется вред жизни, здоровью граждан предварительное уведомление их о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

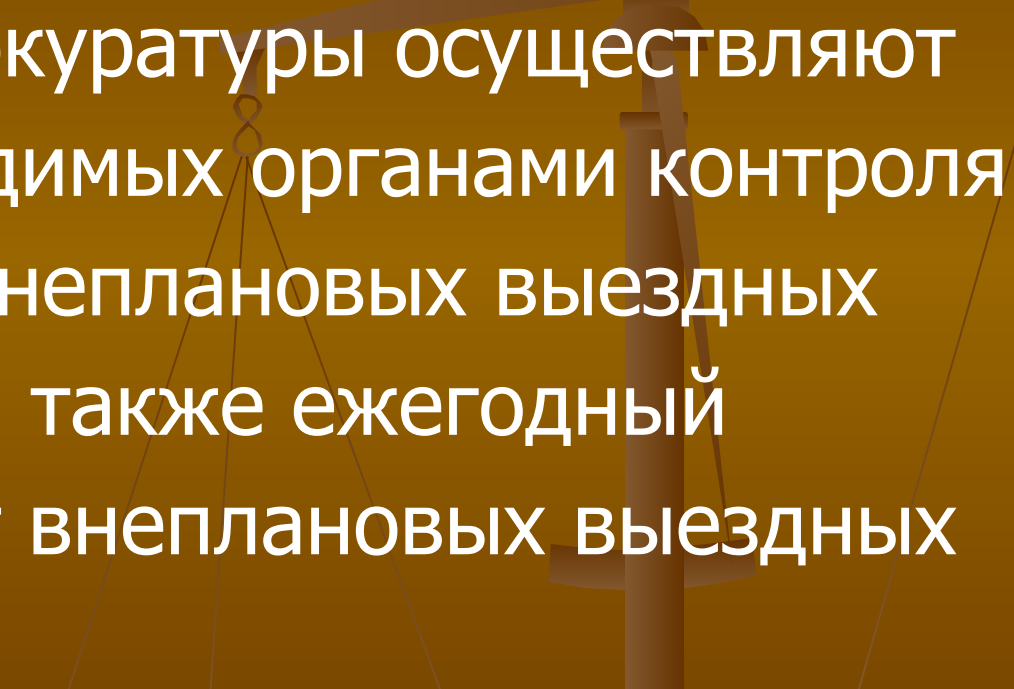


ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

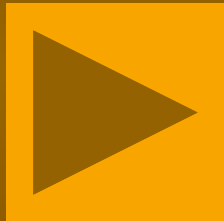


Органы прокуратуры осуществляют учет проводимых органами контроля (надзора) внеплановых выездных проверок, а также ежегодный мониторинг внеплановых выездных проверок.



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

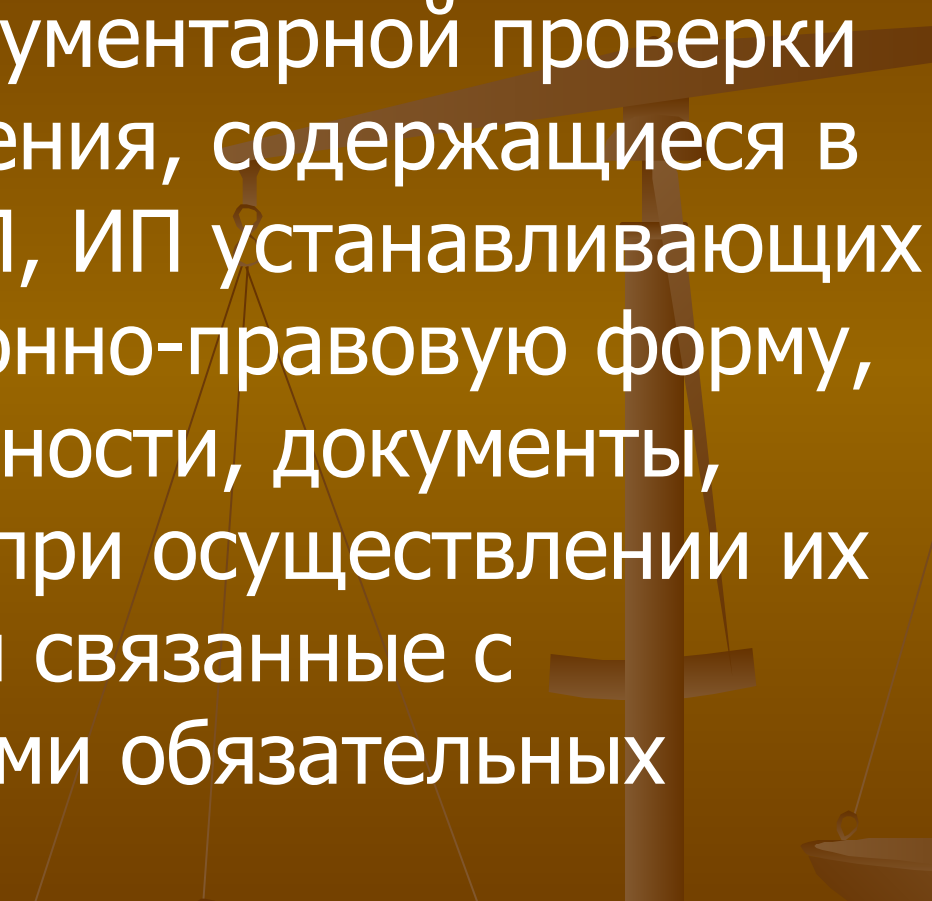


**Документарная проверка**



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- Предметом документальной проверки являются сведения, содержащиеся в документах ЮЛ, ИП устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований.
- 

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение ЮЛ, ИП обязательных требований орган государственного контроля (надзора) направляют в адрес ЮЛ, ИП мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора) о проведении документарной проверки.

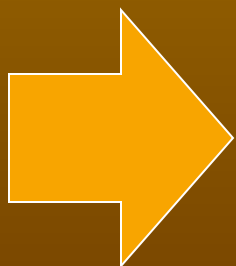


ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

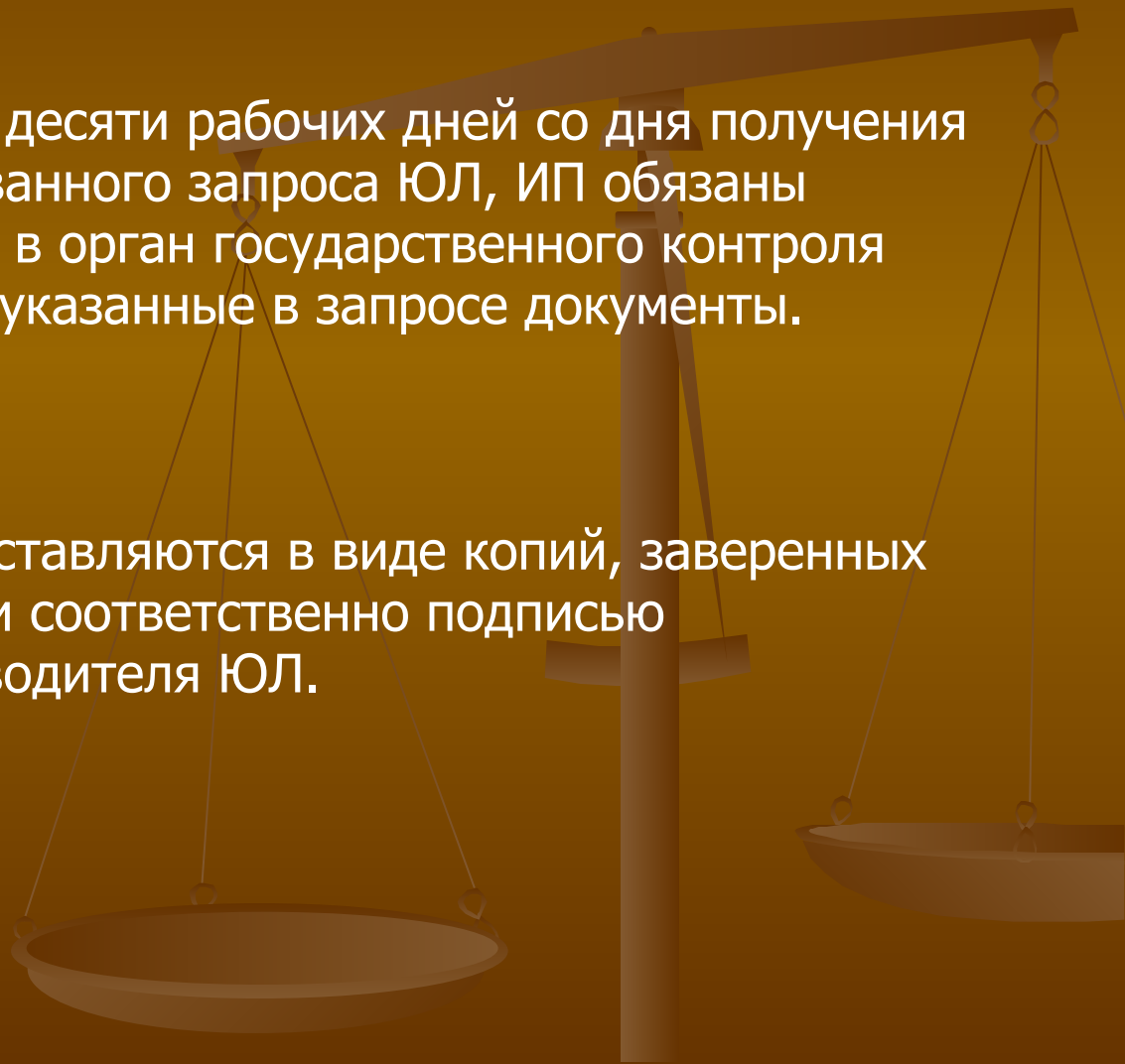
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"



В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса ЮЛ, ИП обязаны направить в орган государственного контроля (надзора) указанные в запросе документы.

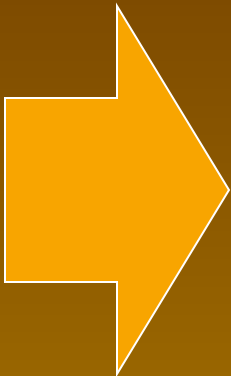


Они представляются в виде копий, заверенных печатью и соответственно подписью ИП, руководителя ЮЛ.



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

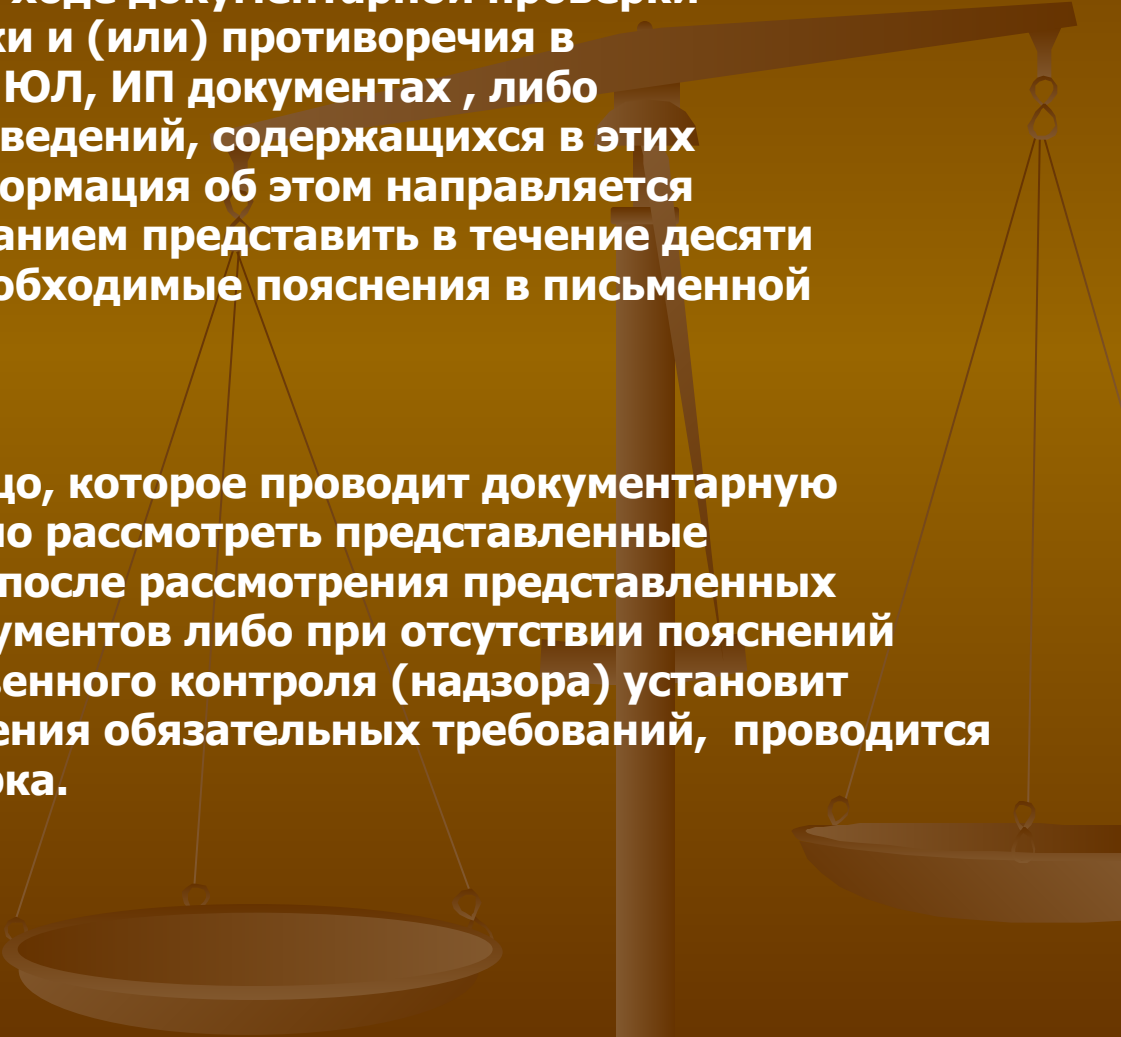
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"



**В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных ЮЛ, ИП документах, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, информация об этом направляется ЮЛ, ИП с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.**



**Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные пояснения. Если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений орган государственного контроля (надзора) установит признаки нарушения обязательных требований, проводится выездная проверка.**



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

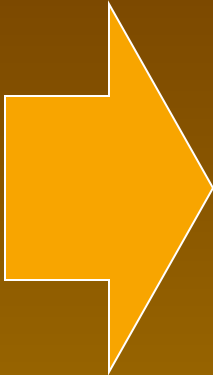


**Выездная проверка**

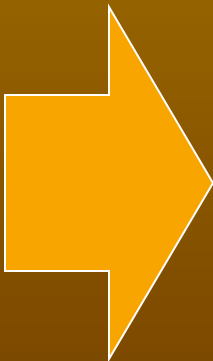


ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

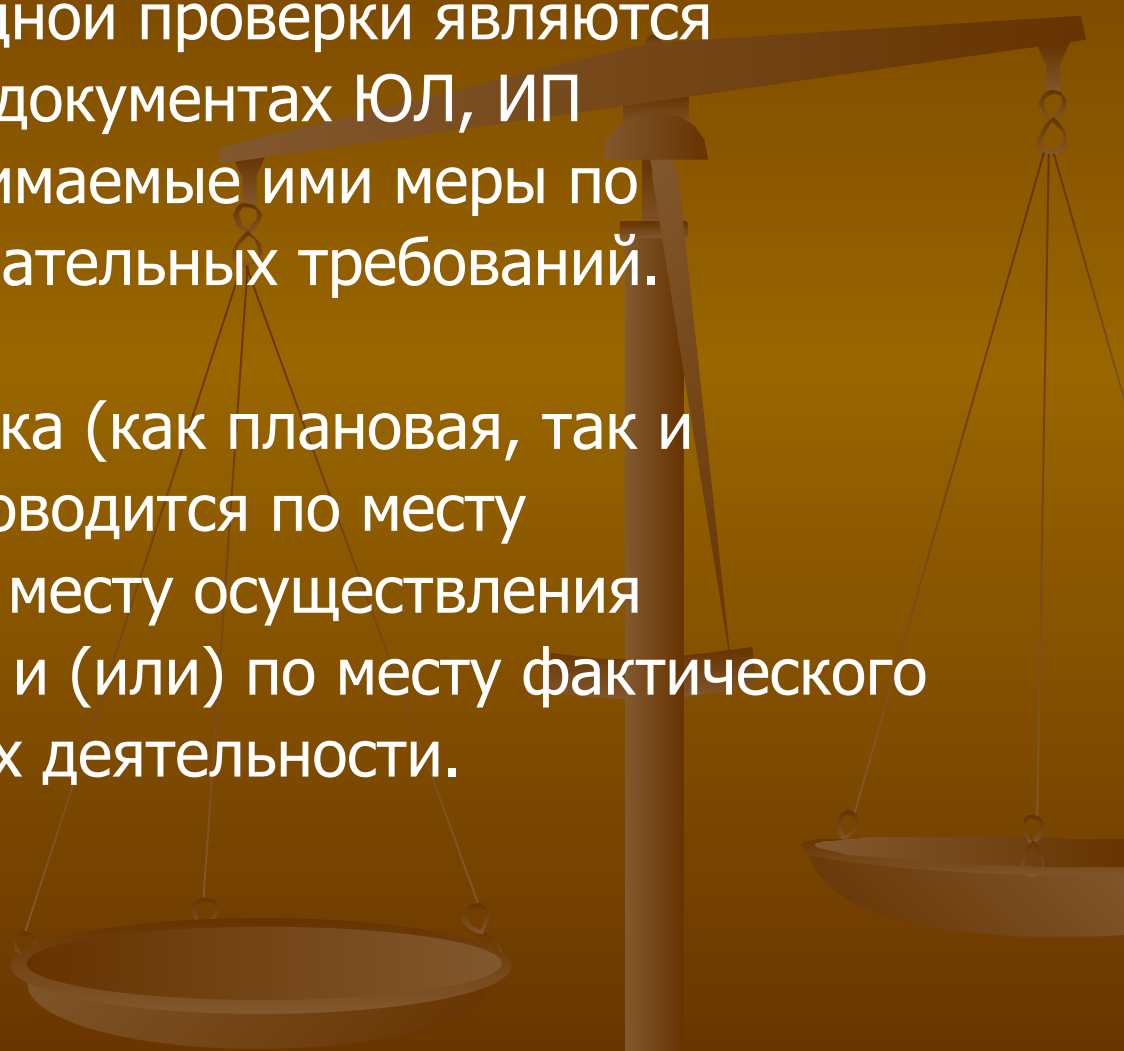
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"



Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах ЮЛ, ИП сведения и принимаемые ими меры по исполнению обязательных требований.



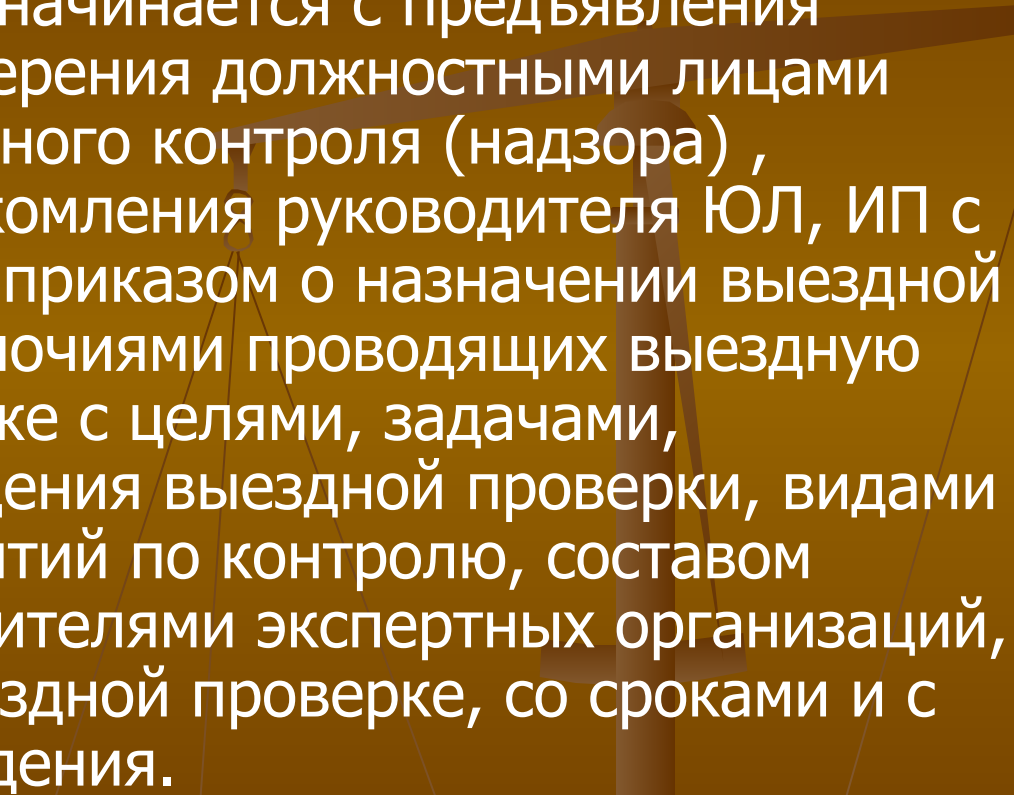
Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения ЮЛ, месту осуществления деятельности ИП и (или) по месту фактического осуществления их деятельности.



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

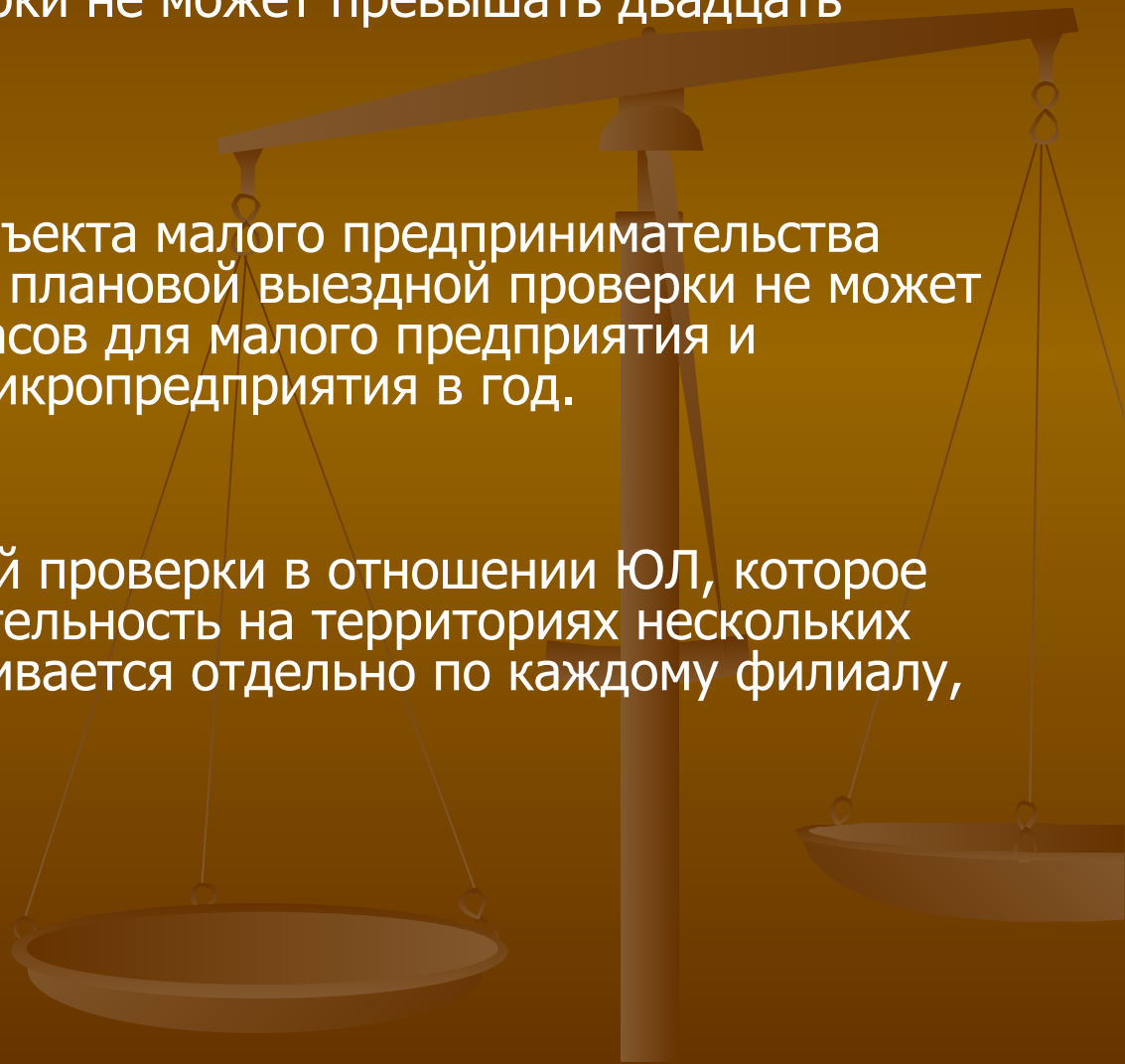
Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами органа государственного контроля (надзора), обязательного ознакомления руководителя ЮЛ, ИП с распоряжением или приказом о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

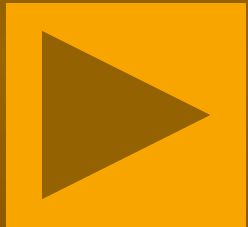
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- Срок проведения проверки не может превышать двадцать рабочих дней.
- В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.
- Срок проведения каждой проверки в отношении ЮЛ, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов РФ, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству .



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

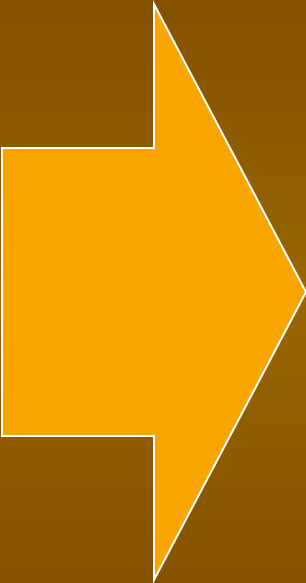


## Порядок организации проверки

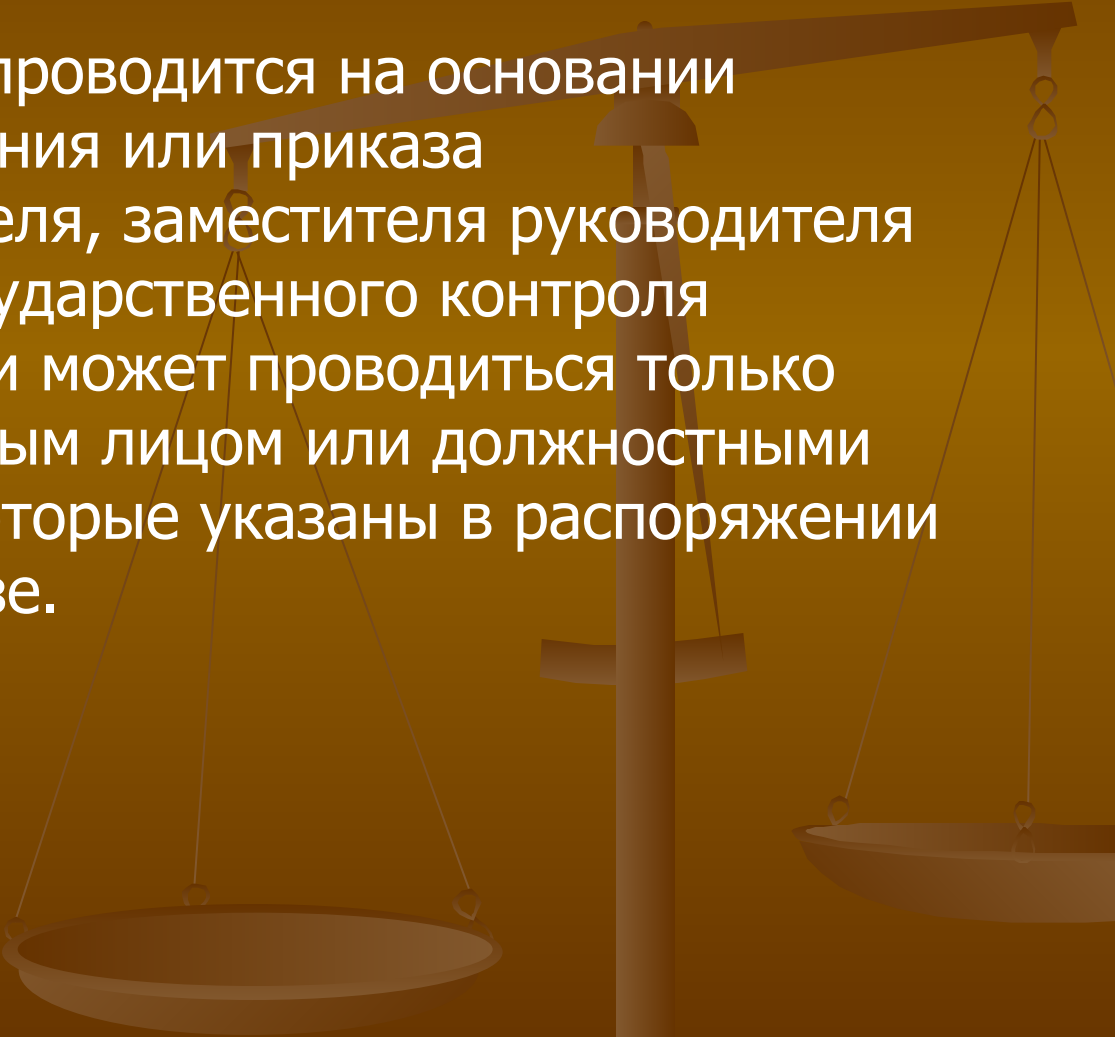


ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"



Проверка проводится на основании распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора) и может проводиться только должностным лицом или должностными лицами, которые указаны в распоряжении или приказе.

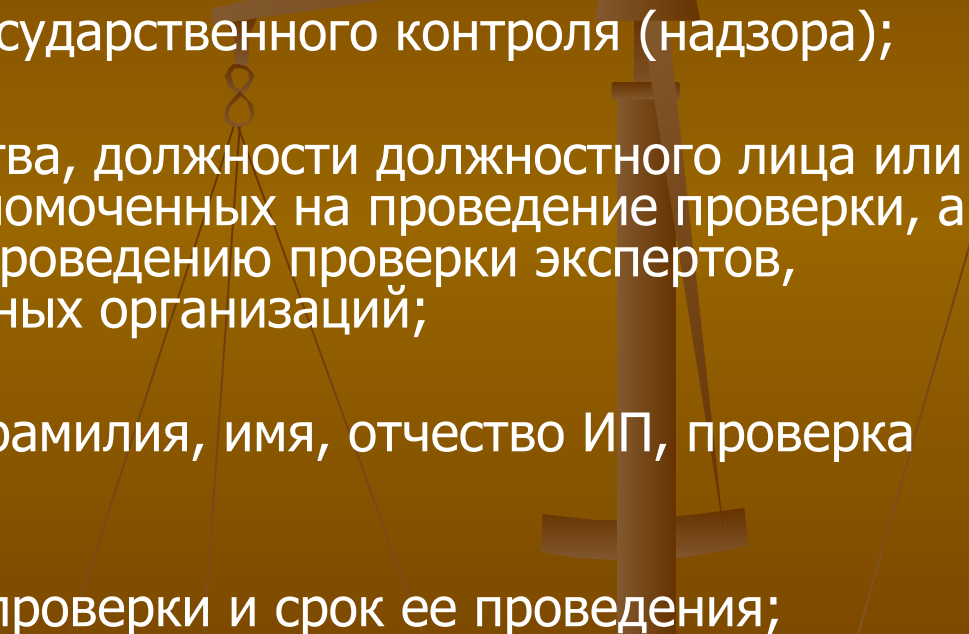




ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

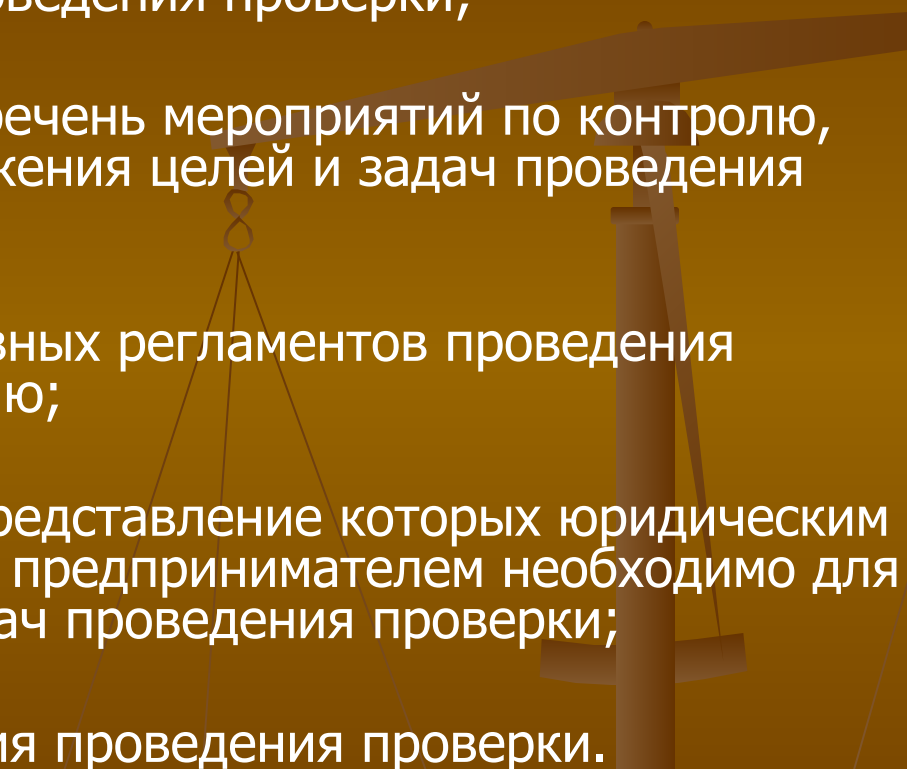
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

**В распоряжении или приказе руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора) указываются:**

- наименование органа государственного контроля (надзора);
  - фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
  - наименование ЮЛ или фамилия, имя, отчество ИП, проверка которых проводится;
  - цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- 

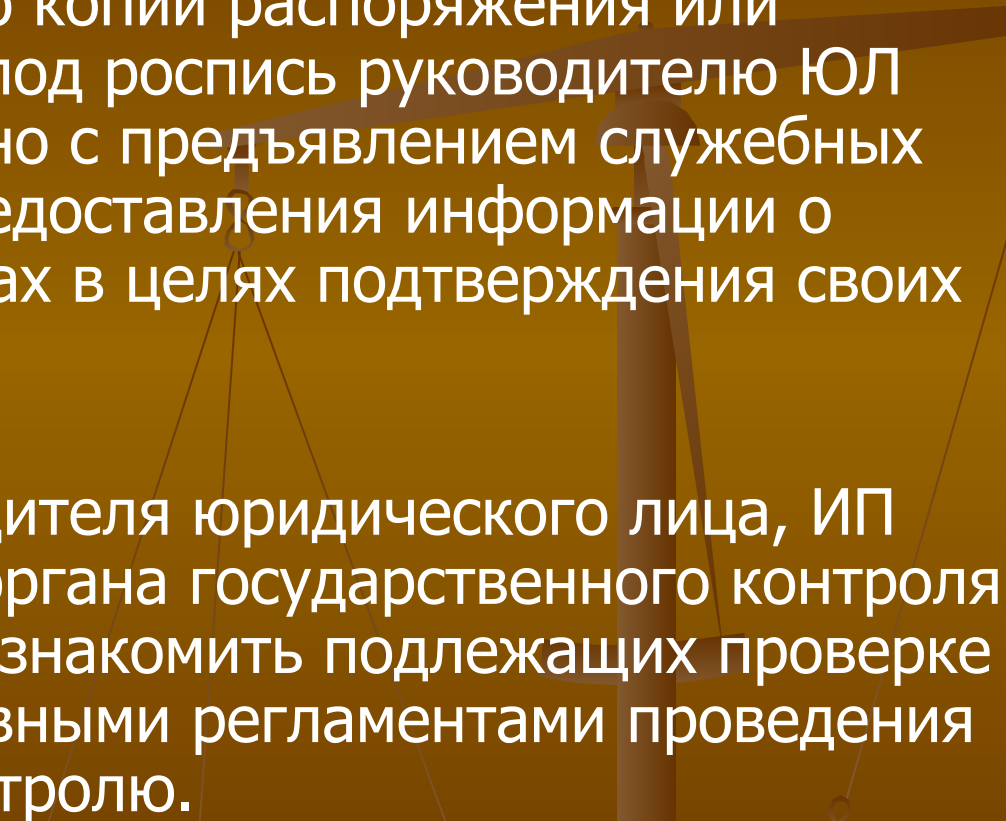
ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- правовые основания проведения проверки;
  - сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
  - перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;
  - перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;
  - даты начала и окончания проведения проверки.
- 

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- Заверенные печатью копии распоряжения или приказа вручаются под роспись руководителю ЮЛ или ИП одновременно с предъявлением служебных удостоверений и предоставления информации о проверяющих органах в целях подтверждения своих полномочий.
  - По просьбе руководителя юридического лица, ИП должностные лица органа государственного контроля (надзора) обязаны ознакомить подлежащих проверке лиц с административными регламентами проведения мероприятий по контролю.
- 

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

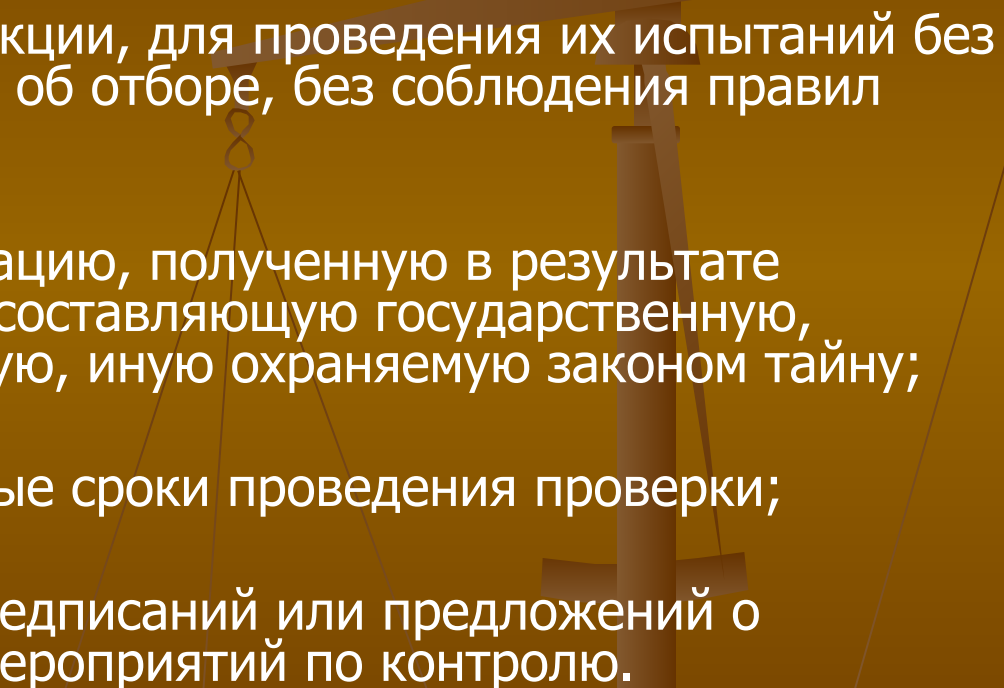
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

## При проведении проверки должностные лица органа государственного контроля (надзора) не вправе:

- проверять выполнение обязательных требований, если такие требования не относятся к полномочиям данного органа государственного контроля (надзора);
- осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя проверяющей организации или его уполномоченного представителя, за исключением случая проведения такой проверки по основанию причинения вреда жизни и здоровью граждан;
- требовать представления документов, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- отбирать образцы продукции, для проведения их испытаний без оформления протоколов об отборе, без соблюдения правил отбора образцов;
  - распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну;
  - превышать установленные сроки проведения проверки;
  - осуществлять выдачу предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю.
- 

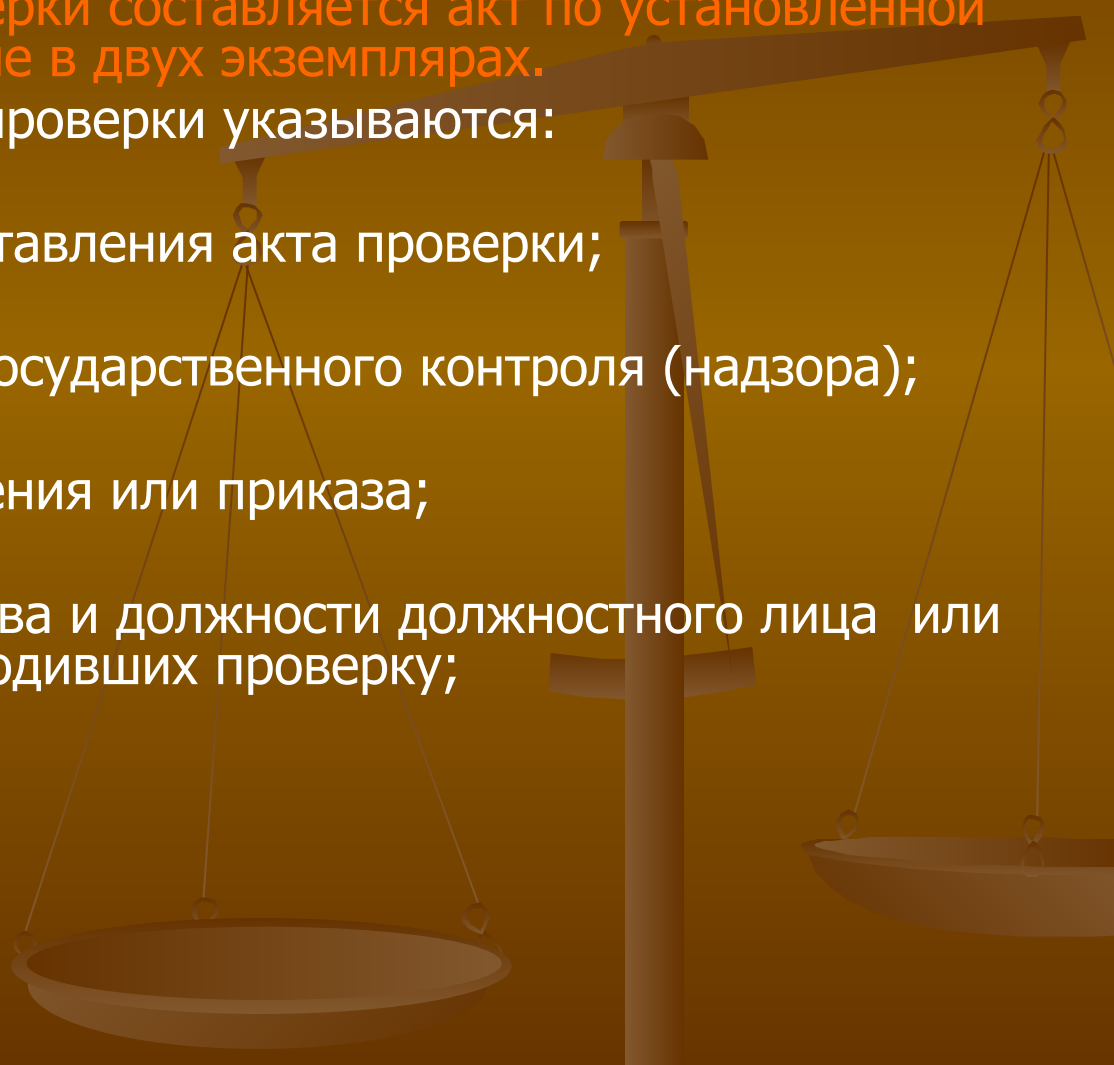
ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

По результатам проверки составляется акт по установленной форме в двух экземплярах.

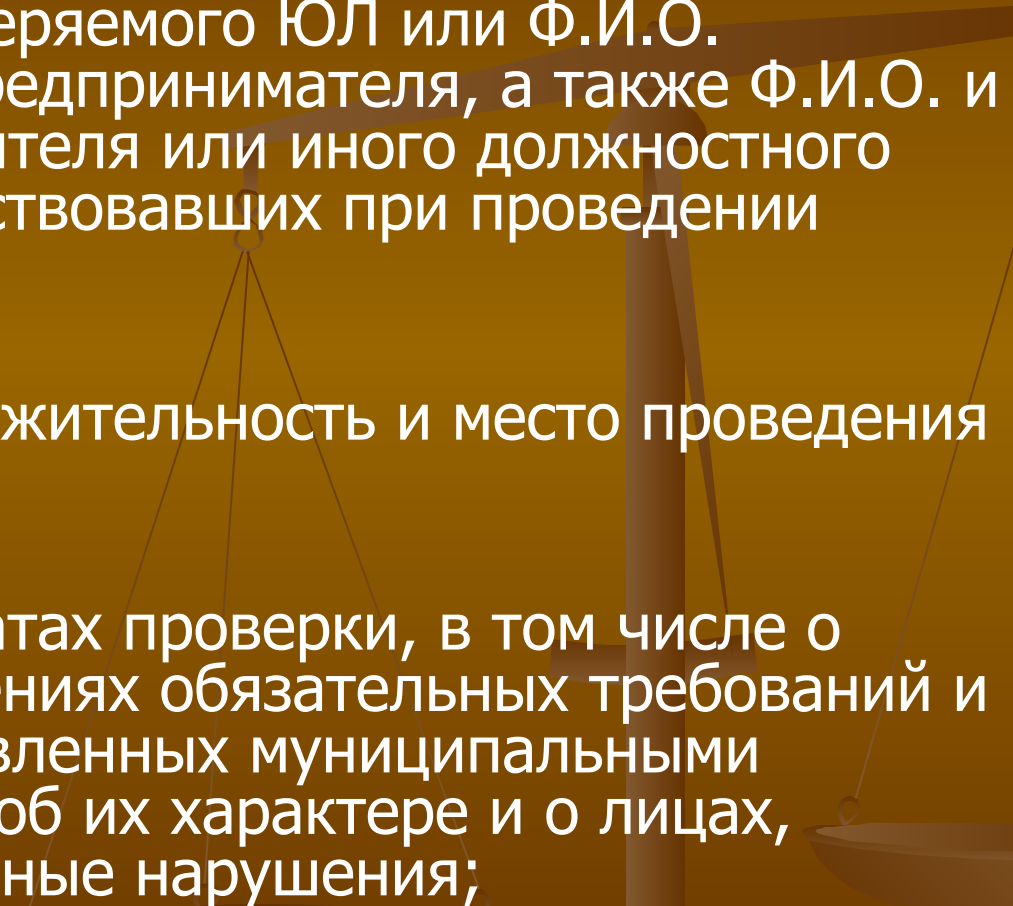
В акте проверки указываются:

- дата, время и место составления акта проверки;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- дата и номер распоряжения или приказа;
- фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;



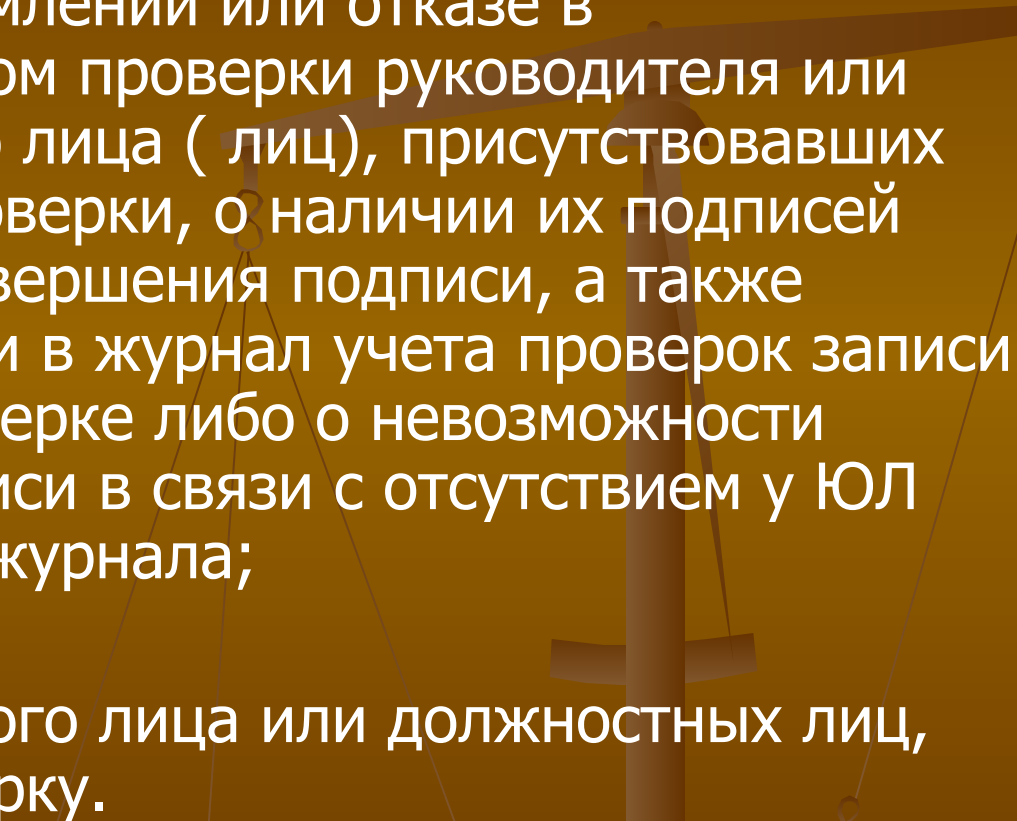
ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- наименование проверяемого ЮЛ или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, а также Ф.И.О. и должность руководителя или иного должностного лица (лиц), присутствовавших при проведении проверки;
  - дата, время, продолжительность и место проведения проверки;
  - сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;
- 

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя или иного должностного лица (лиц), присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у ЮЛ или ИП указанного журнала;
  - подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.
- 



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю под расписку.

В случае отсутствия руководителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа государственного контроля (надзора).

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. **N 294-ФЗ**


**"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"**

- В случае если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки, в течение пяти рабочих дней со дня составления акта проверки.
- ЮЛ или ИП обязаны вести журнал учета проверок по типовой форме, установленной федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации.  
( Приказ Министерства экономического развития РФ от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».)
- Журнал учета проверок должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью ЮЛ или ИП.

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

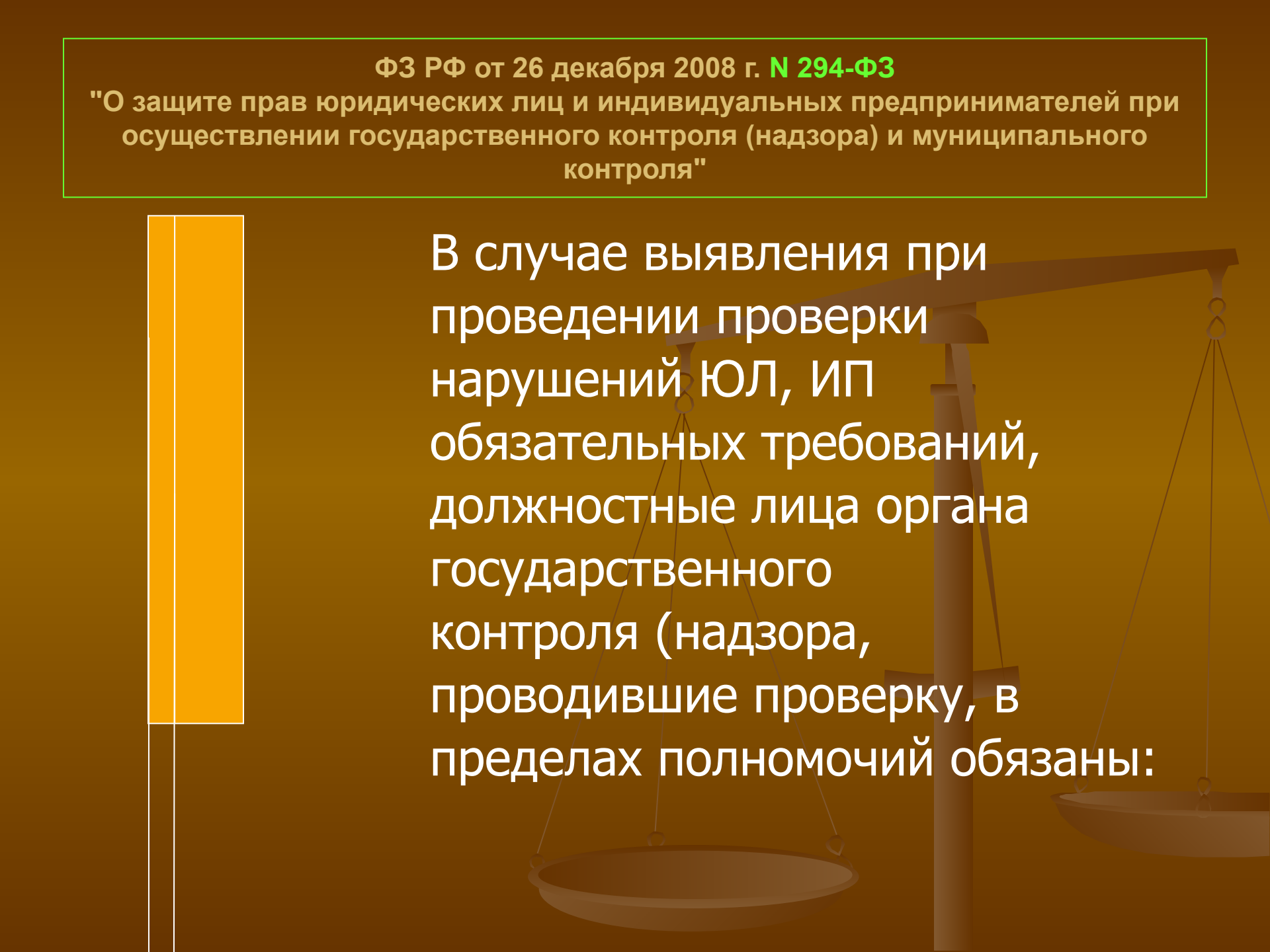
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

**Меры, принимаемые  
должностными лицами органа  
государственного контроля  
(надзора) в отношении фактов  
нарушений, выявленных при  
проведении проверки**



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

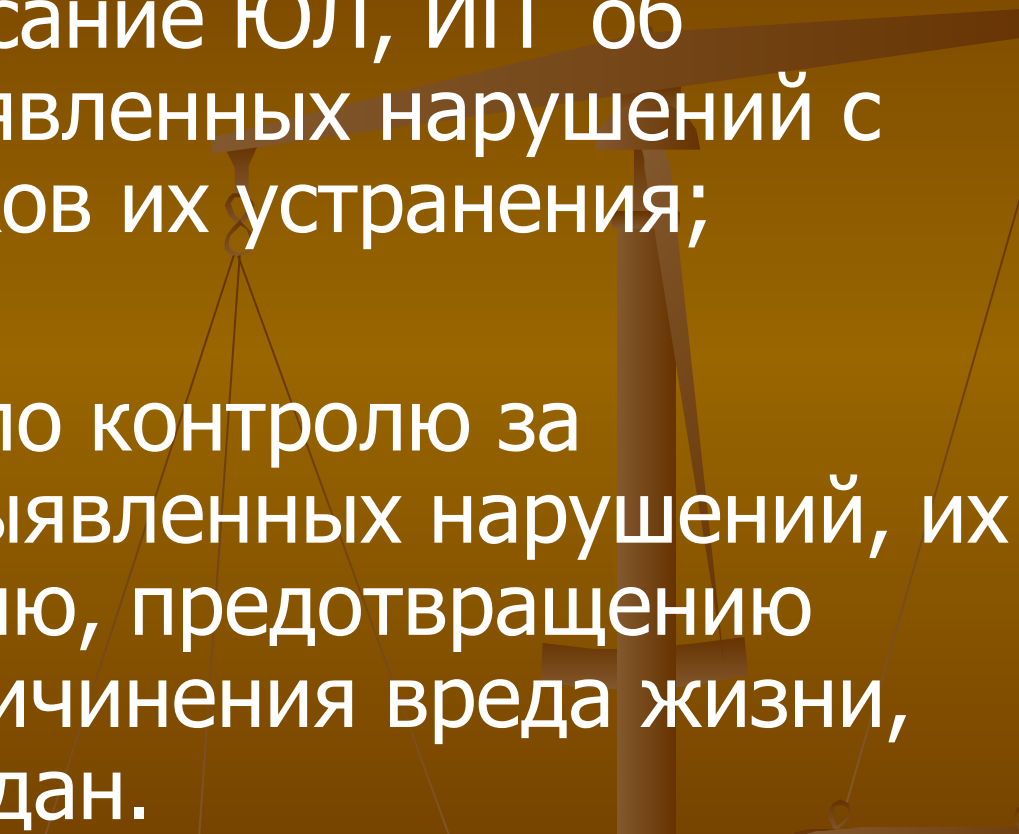
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"



В случае выявления при проведении проверки нарушений ЮЛ, ИП обязательных требований, должностные лица органа государственного контроля (надзора), проводившие проверку, в пределах полномочий обязаны:

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

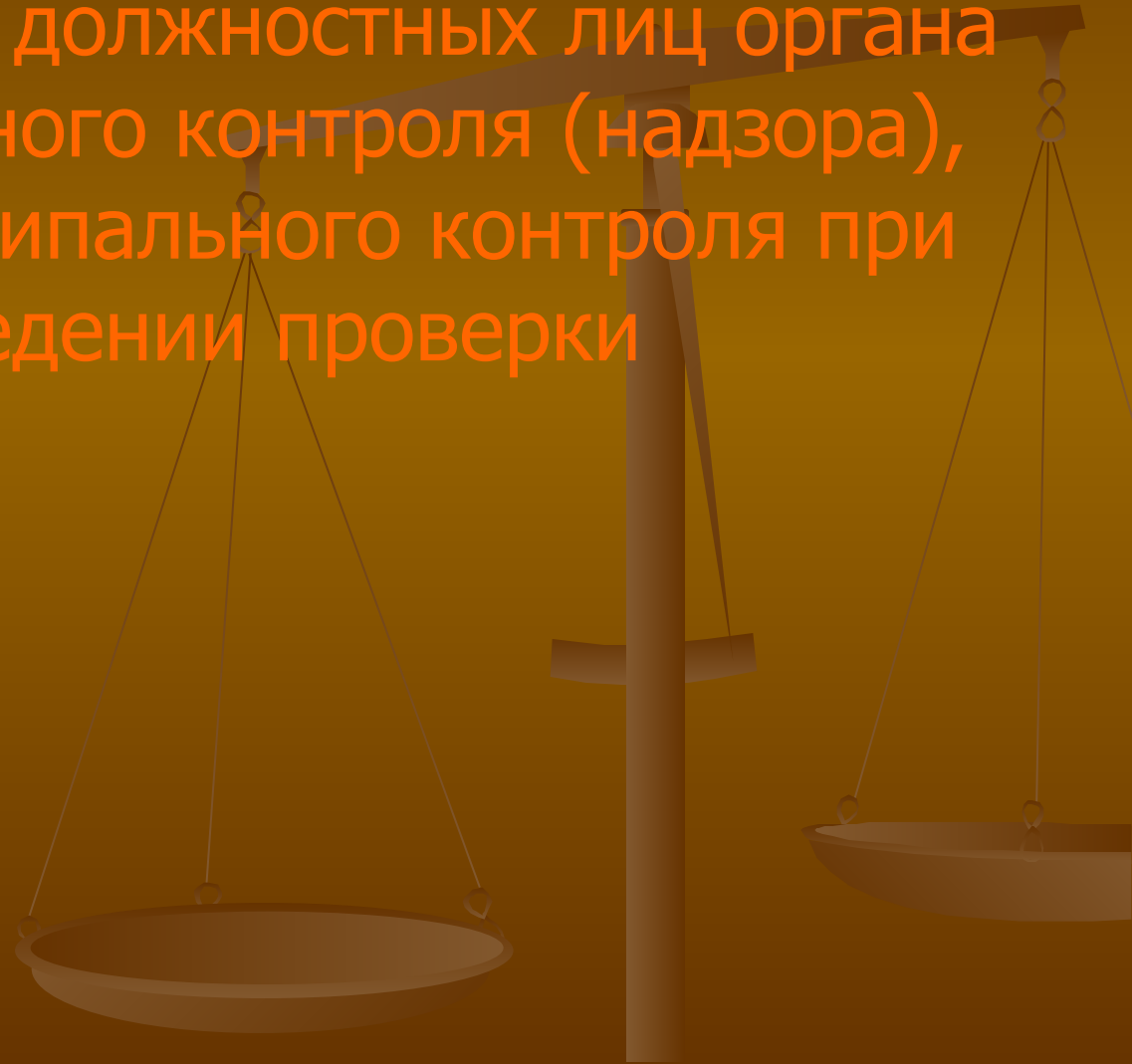
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- выдать предписание ЮЛ, ИП об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;
  - принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан.
- 

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

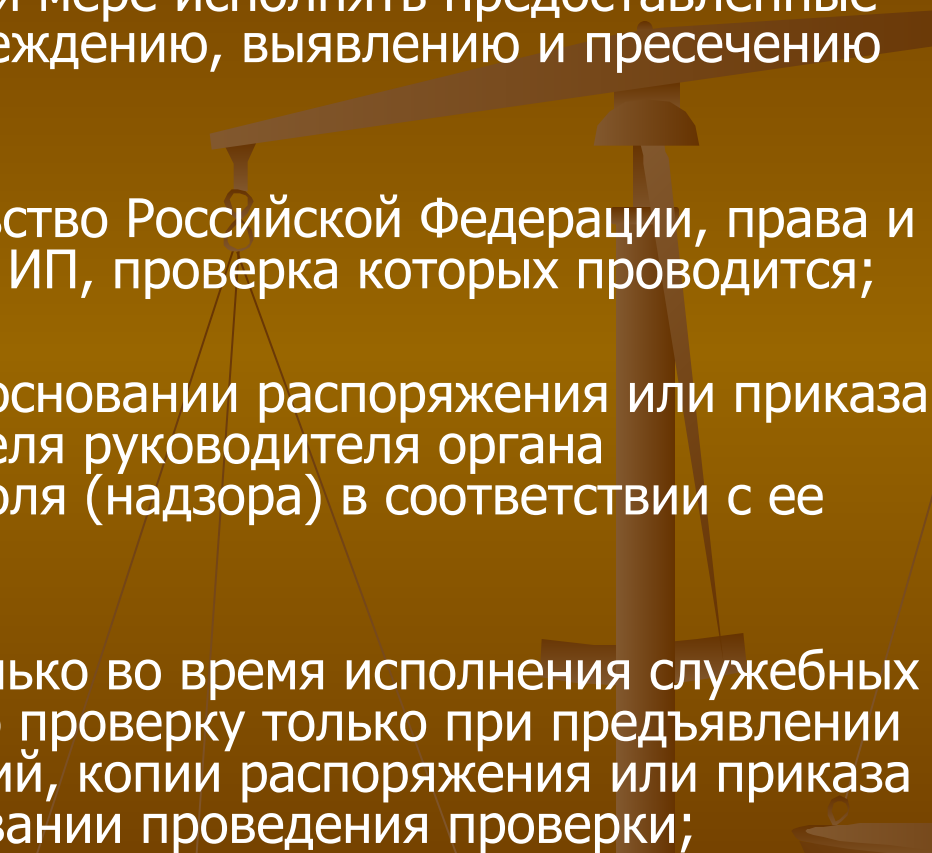
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

Обязанности должностных лиц органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля при проведении проверки



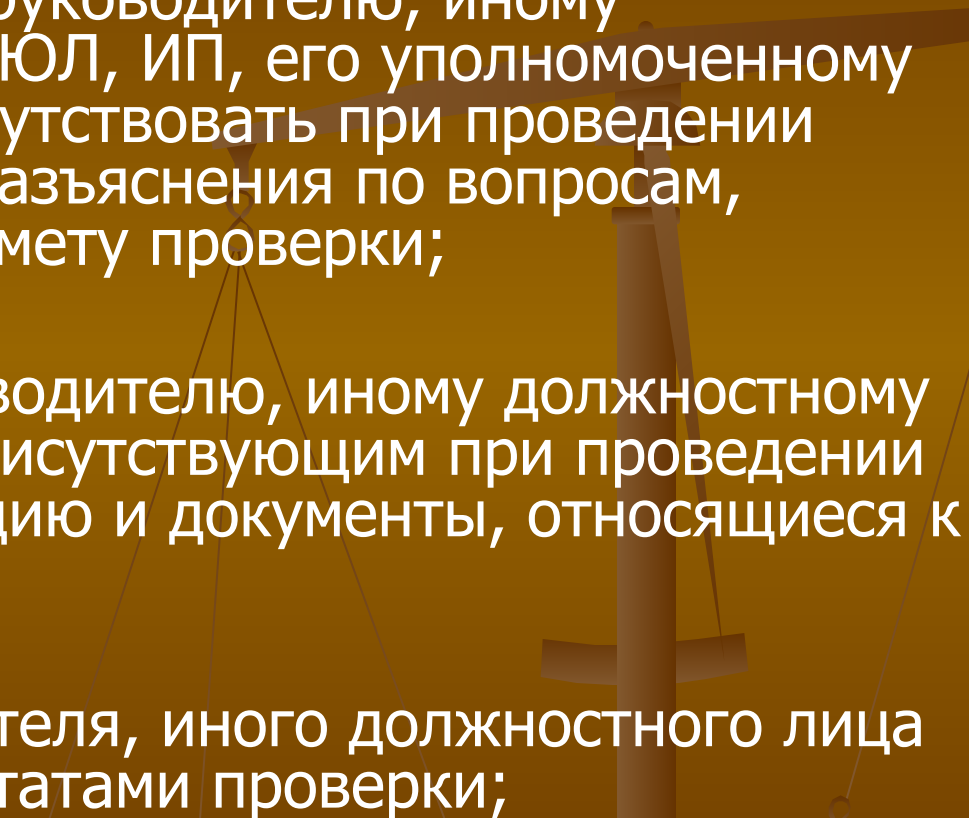
ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- своевременно и в полной мере исполнять предоставленные полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений;
  - соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы ЮЛ, ИП, проверка которых проводится;
  - проводить проверку на основании распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора) в соответствии с ее назначением;
  - проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии распоряжения или приказа руководителя о согласовании проведения проверки;
- 

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

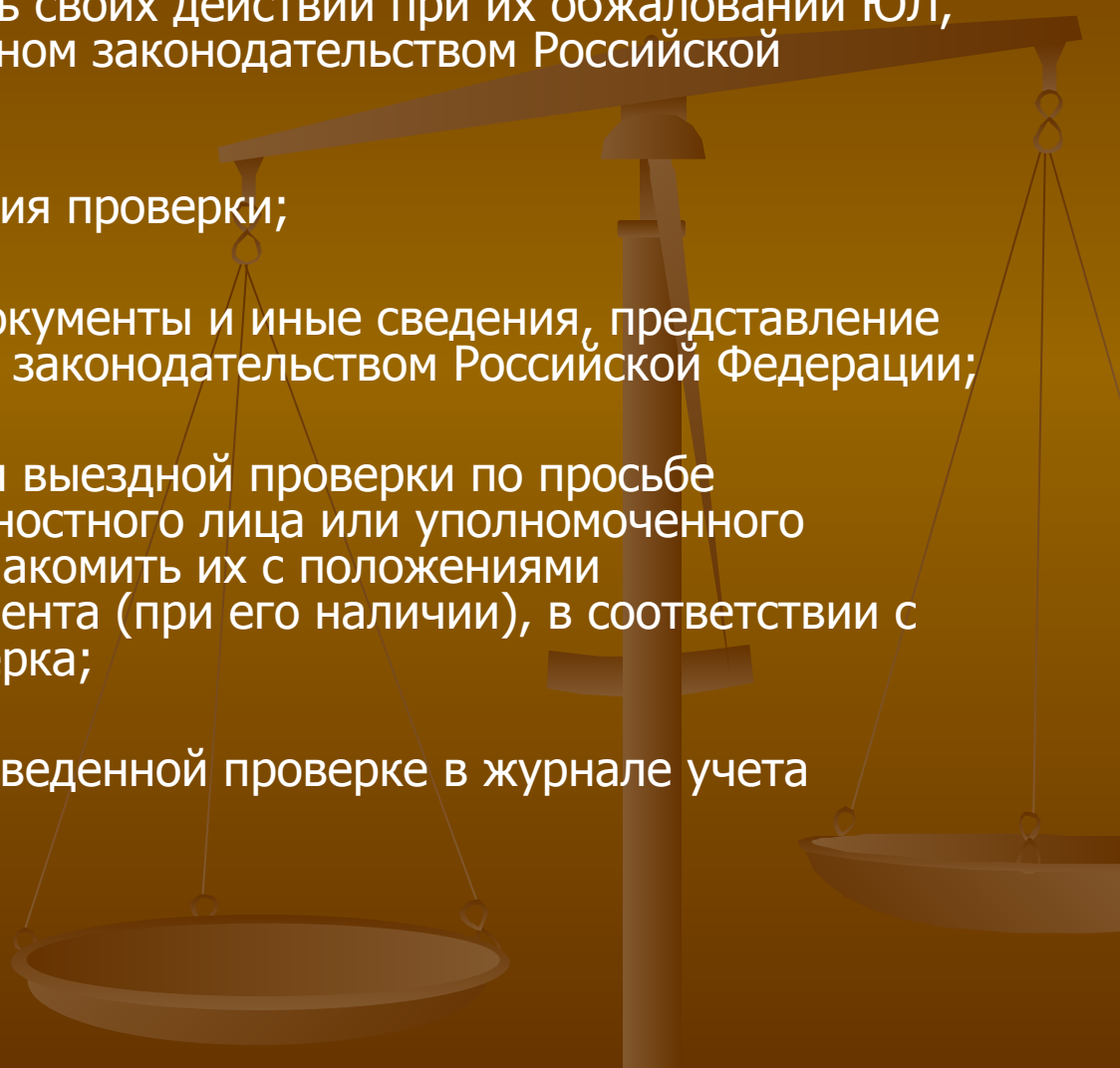
- не препятствовать руководителю, иному должностному лицу ЮЛ, ИП, его уполномоченному представителю присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;
  - предоставлять руководителю, иному должностному лицу ЮЛ или ИП, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;
  - знакомить руководителя, иного должностного лица Юл или ИП с результатами проверки;
- 



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании ЮЛ, ИП в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;
- соблюдать сроки проведения проверки;
- не требовать от ЮЛ, ИП документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;
- перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя ЮЛ, ИП ознакомить их с положениями административного регламента (при его наличии), в соответствии с которым проводится проверка;
- осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок.



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

# Ответственность органа государственного контроля (надзора), их должностных лиц при проведении проверки



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ


"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- в случае ненадлежащего исполнения соответственно функций, служебных обязанностей, совершения противоправных действий (бездействия) при проведении проверки несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.
- осуществляют контроль за исполнением должностными лицами соответствующих органов служебных обязанностей, ведут учет случаев ненадлежащего исполнения должностными лицами служебных обязанностей, проводят соответствующие служебные расследования и принимают в соответствии с законодательством Российской Федерации меры в отношении таких должностных лиц.
- О мерах, принятых в отношении виновных в нарушении законодательства Российской Федерации должностных лиц, в течение десяти дней со дня принятия таких мер орган государственного контроля (надзора) обязан сообщить в письменной форме ЮЛ, ИП, права и (или) законные интересы которых нарушены.

ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ


"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

Недействительность результатов проверки, проведенной с грубым нарушением требований настоящего Федерального закона

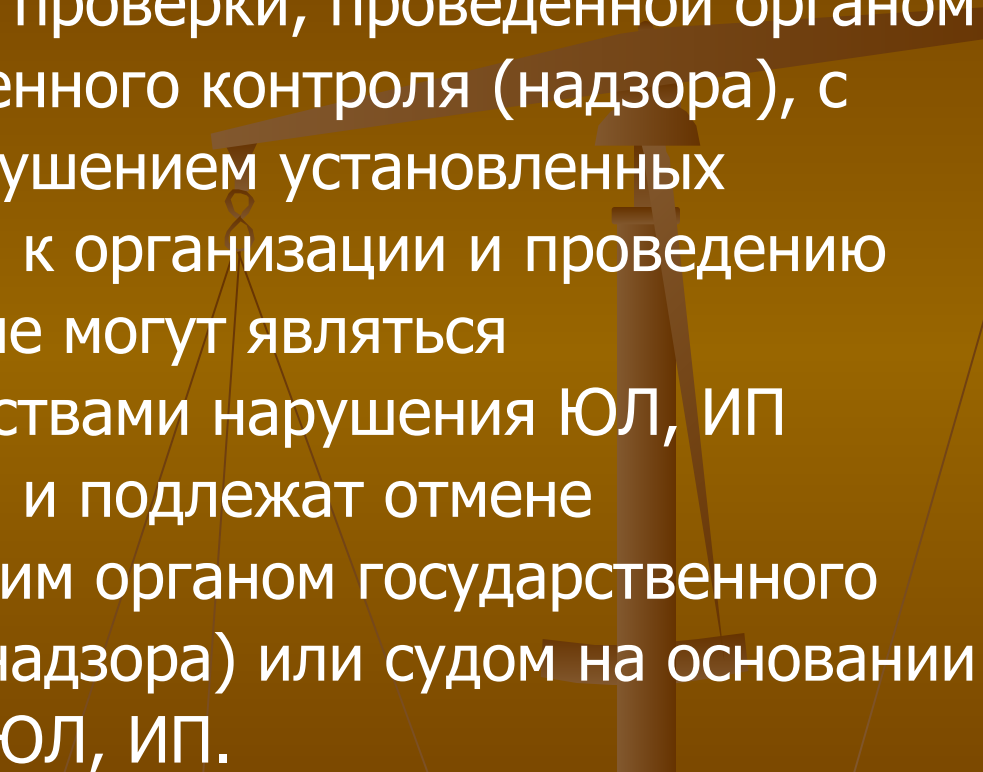


ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"



Результаты проверки, проведенной органом государственного контроля (надзора), с грубым нарушением установленных требований к организации и проведению проверок, не могут являться доказательствами нарушения ЮЛ, ИП требований и подлежат отмене вышестоящим органом государственного контроля (надзора) или судом на основании заявления ЮЛ, ИП.



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

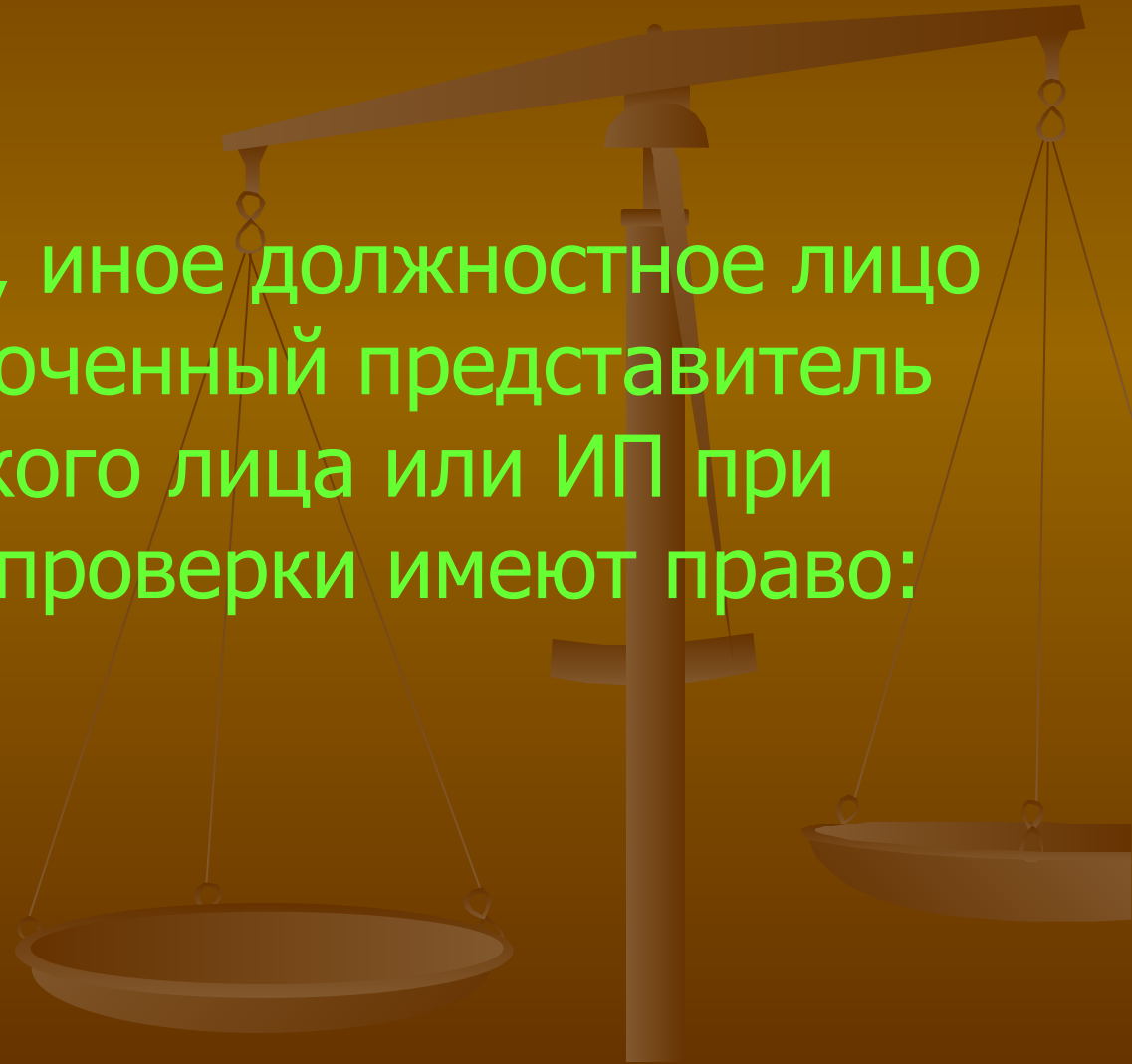
Права юридического лица,  
индивидуального предпринимателя при  
проведении проверки



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

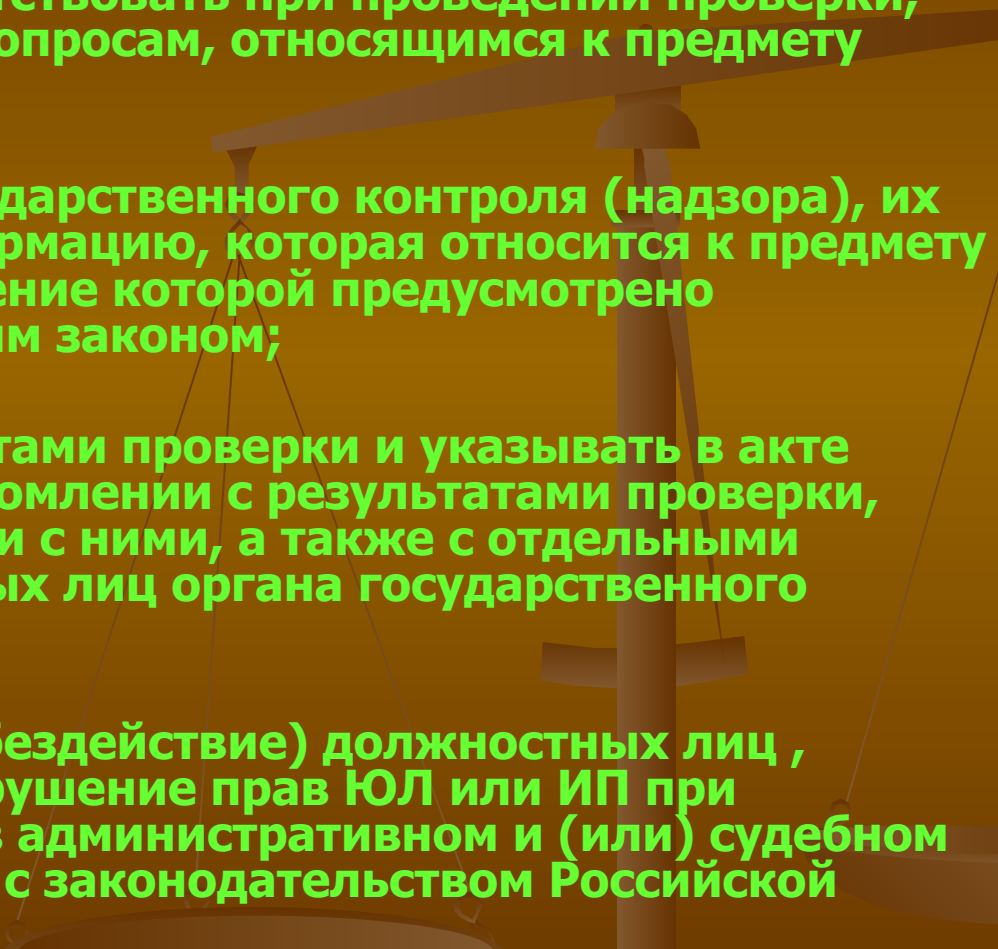
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица или ИП при проведении проверки имеют право:



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ


"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

- **непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;**
  - **получать от органа государственного контроля (надзора), их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено настоящим Федеральным законом;**
  - **знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц органа государственного контроля (надзора);**
  - **обжаловать действия (бездействие) должностных лиц, повлекшие за собой нарушение прав ЮЛ или ИП при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.**
- 

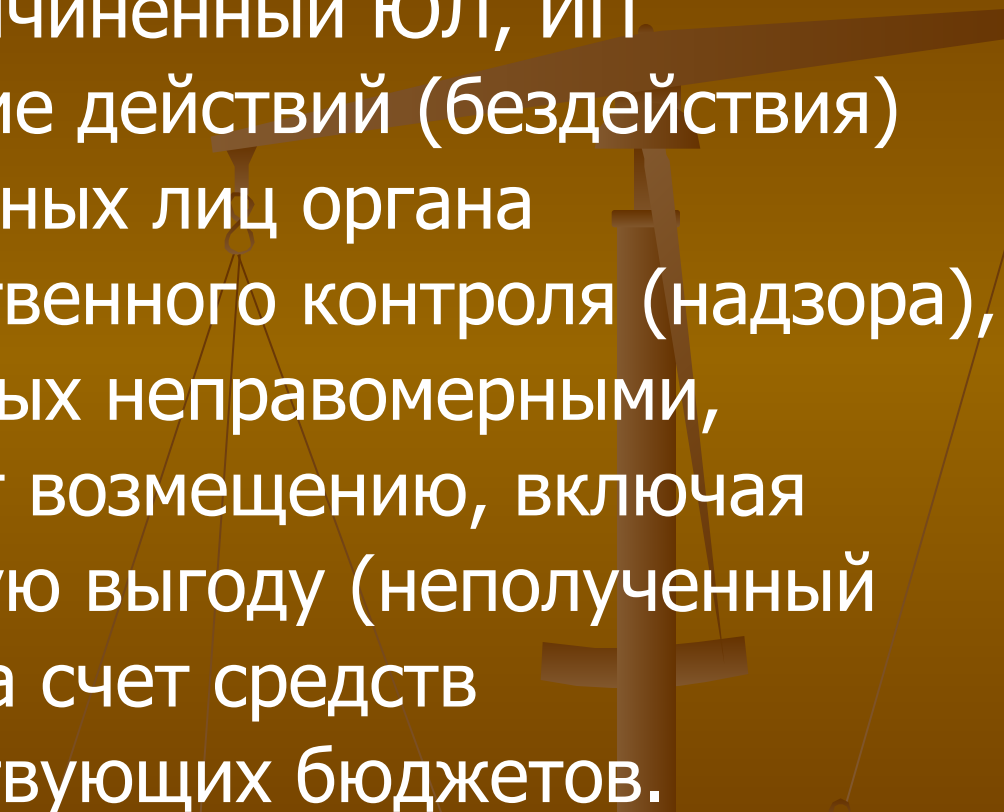


ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"


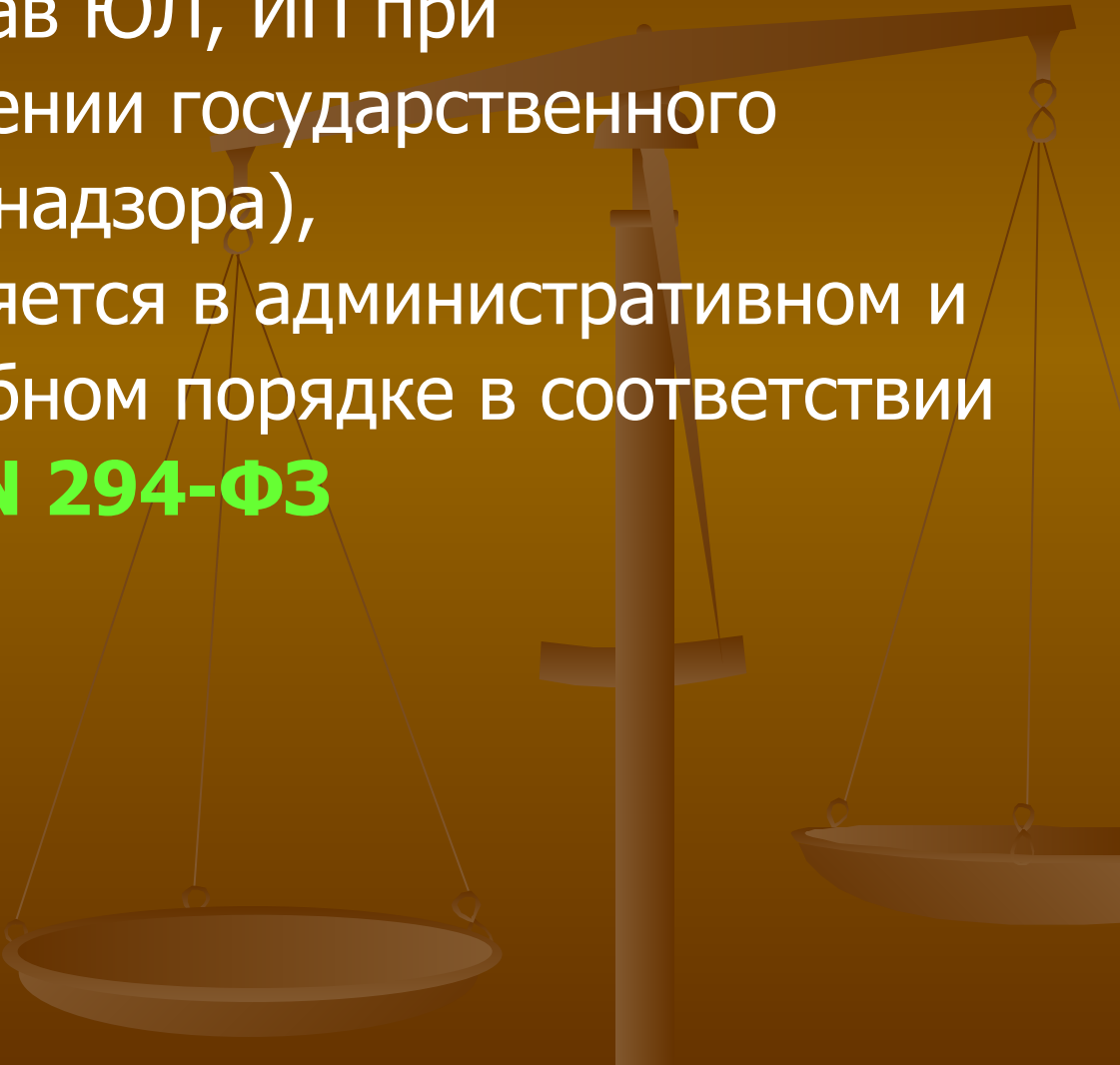


Вред, причиненный ЮЛ, ИП вследствие действий (бездействия) должностных лиц органа государственного контроля (надзора), признанных неправомерными, подлежит возмещению, включая упущенную выгоду (неполученный доход), за счет средств соответствующих бюджетов.



ФЗ РФ от 26 декабря 2008 г. **N 294-ФЗ**

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"



Защита прав ЮЛ, ИП при осуществлении государственного контроля (надзора), осуществляется в административном и (или) судебном порядке в соответствии с ФЗ РФ **N 294-ФЗ**

Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»

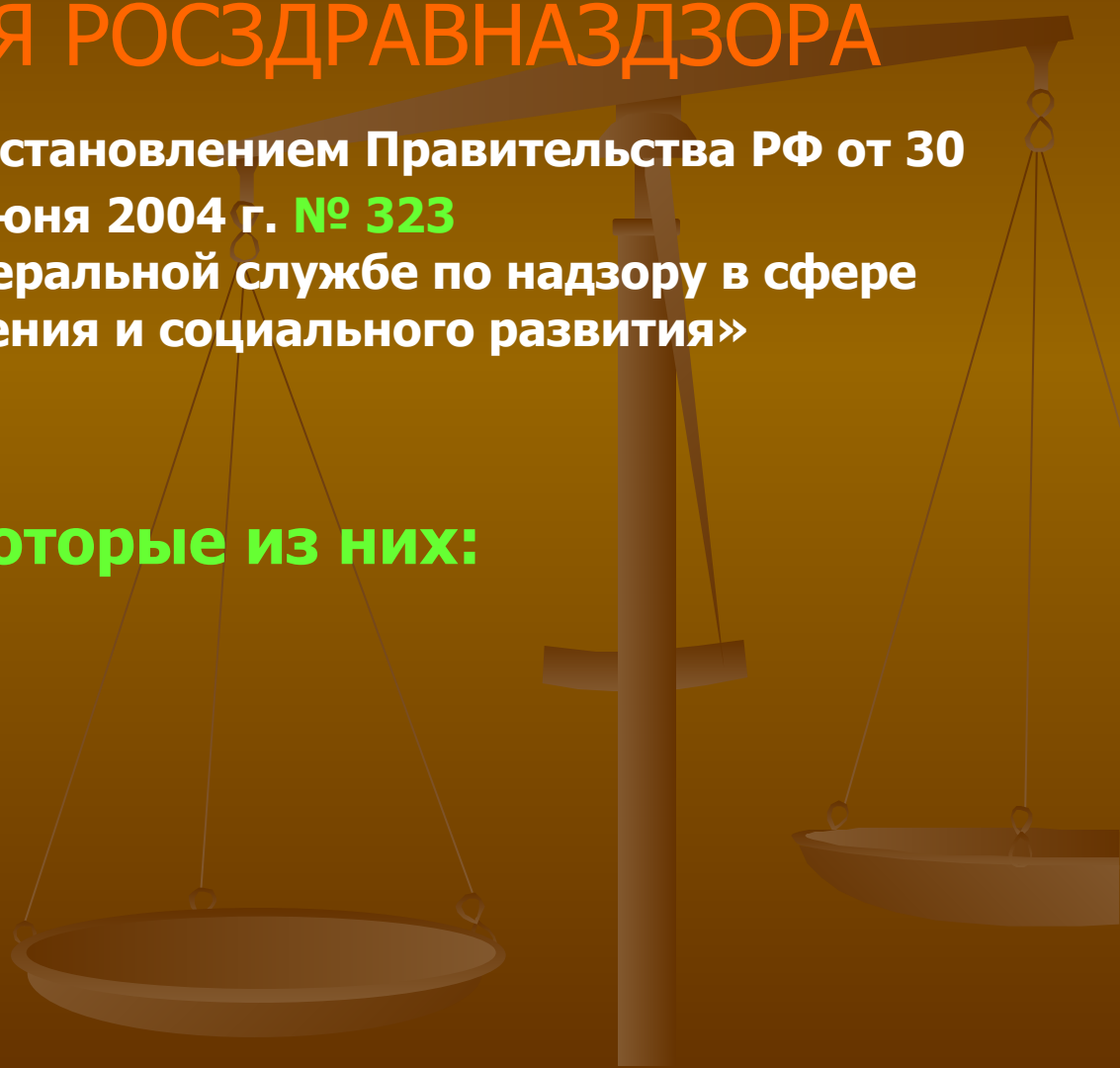
## Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

- является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.
- находится в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации.
- осуществляет свою деятельность **непосредственно и через свои территориальные органы** во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»

**ПОЛНОМОЧИЯ РОСЗДРАВНАЗДЗОРА  
закреплены** Постановлением Правительства РФ от 30  
июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»

**Некоторые из них:**



Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»

## государственный контроль за обращением медицинских изделий посредством:

- проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий;
- выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;



Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»

**государственный контроль качества и безопасности  
медицинской деятельности посредством проведения  
проверок:**

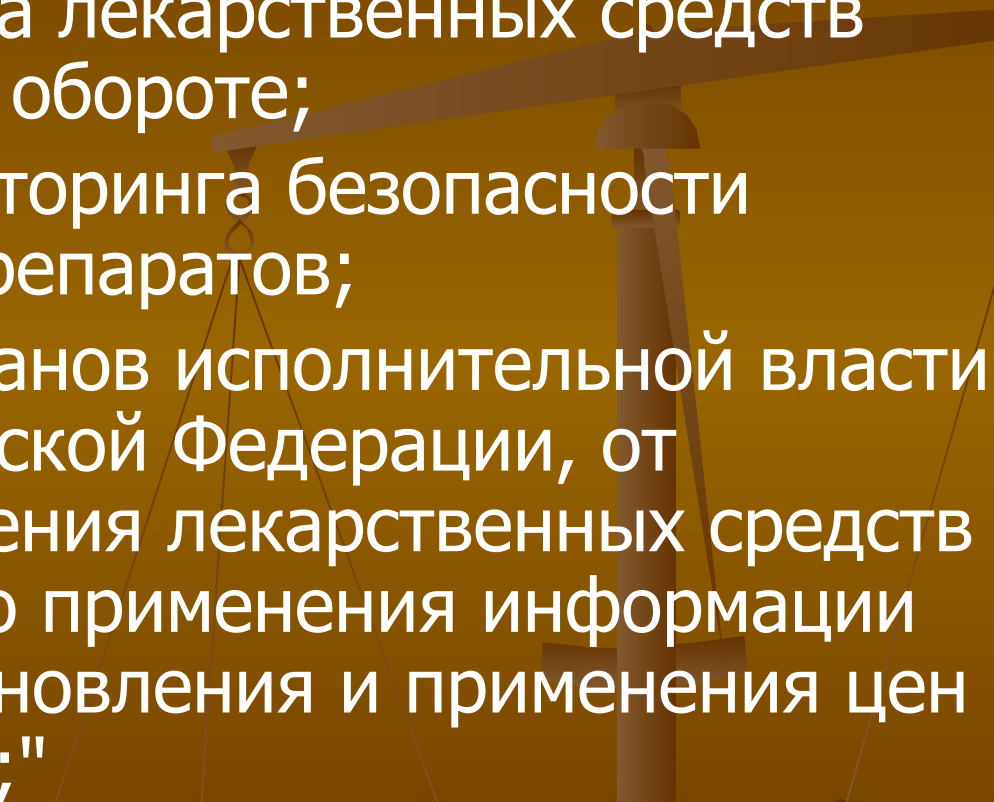
- соблюдения медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;
- соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;

Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»

**государственный контроль при обращении лекарственных  
средств посредством:**

- проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, *правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств;*

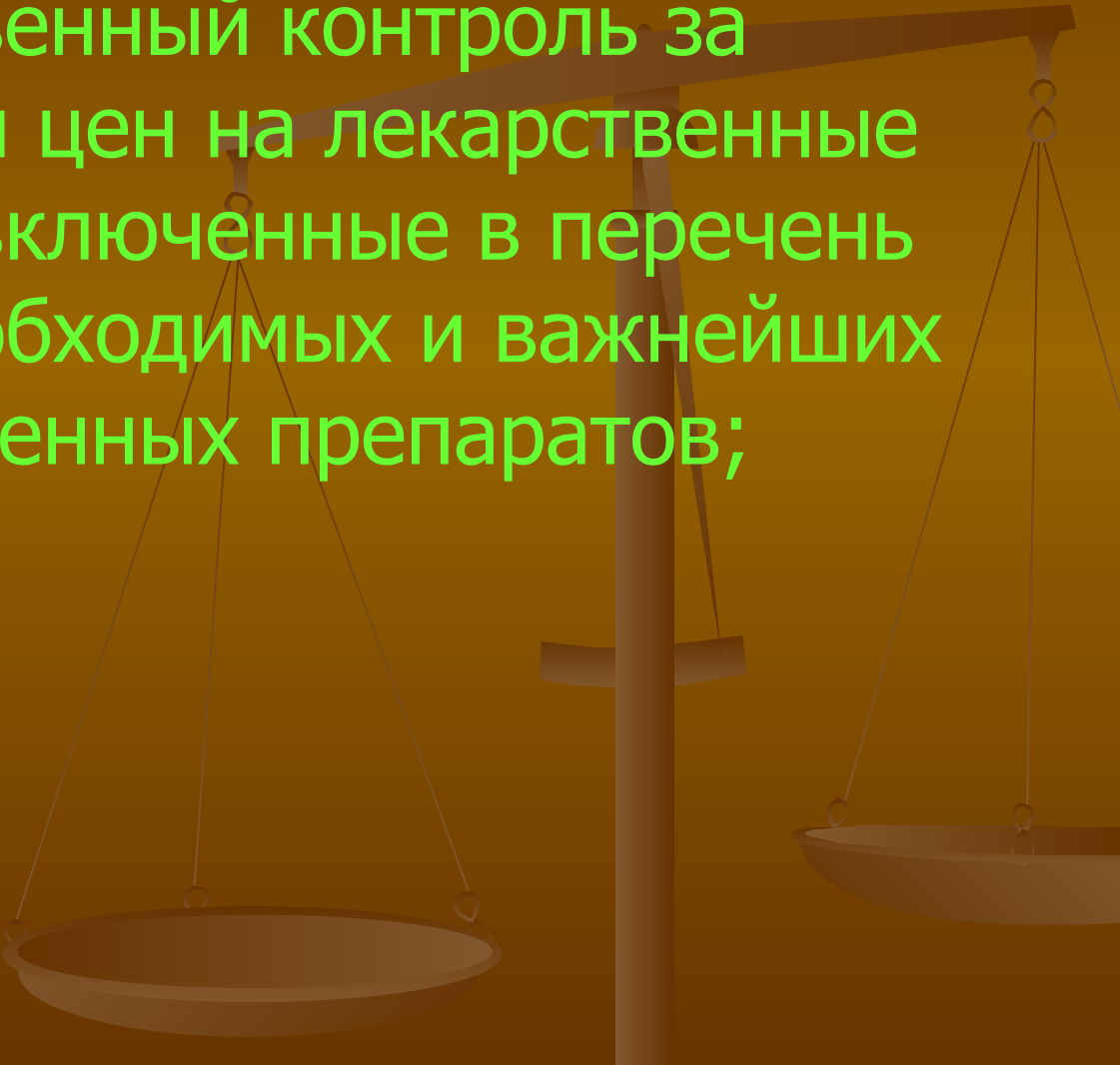
Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»

- контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте;
  - проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов;
  - получения от органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, от субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения информации по вопросам установления и применения цен и надбавок к ним;"
- 



Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»

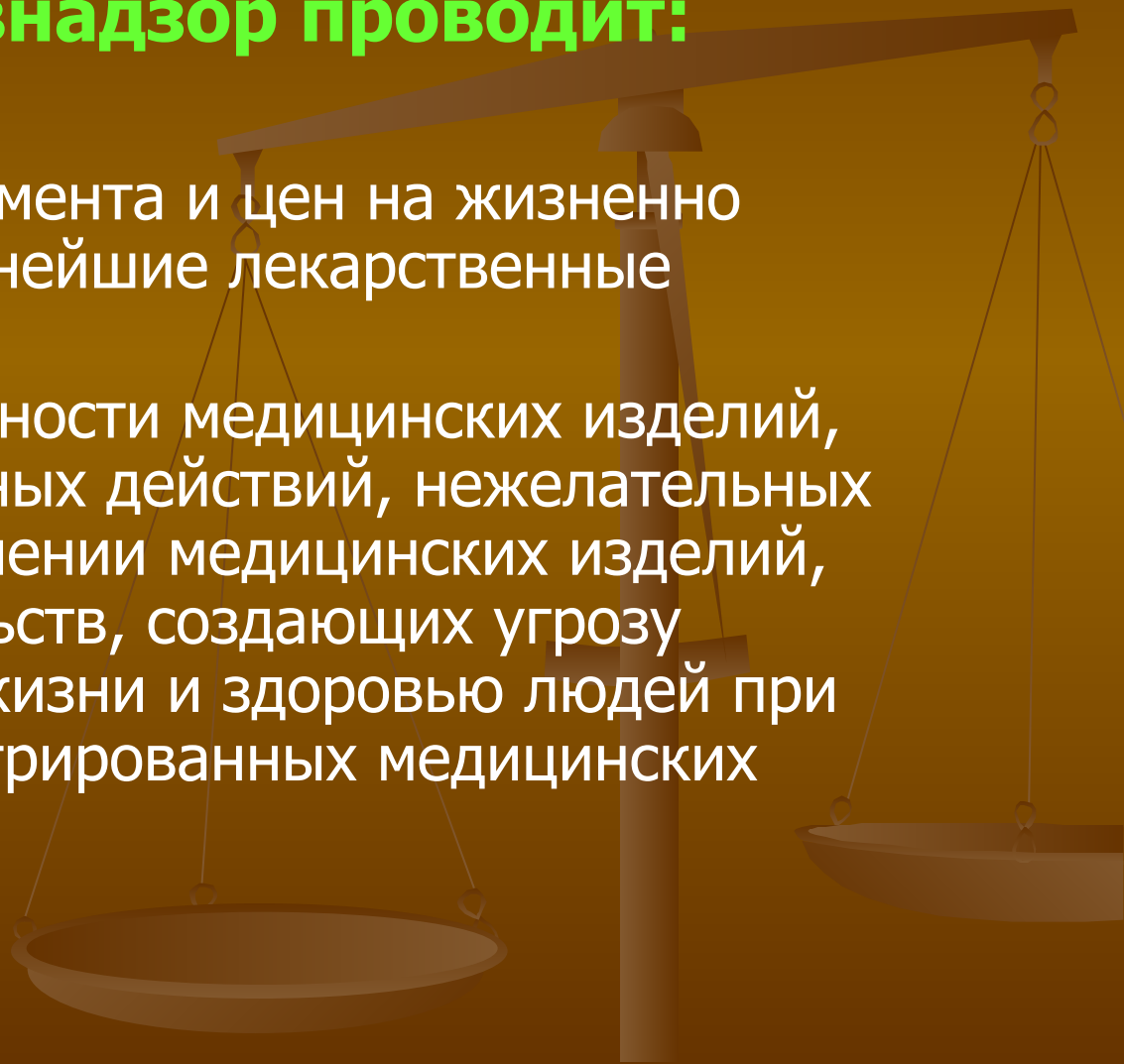
государственный контроль за  
применением цен на лекарственные  
препараты, включенные в перечень  
жизненно необходимых и важнейших  
лекарственных препаратов;



Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»

## Росздравнадзор проводит:

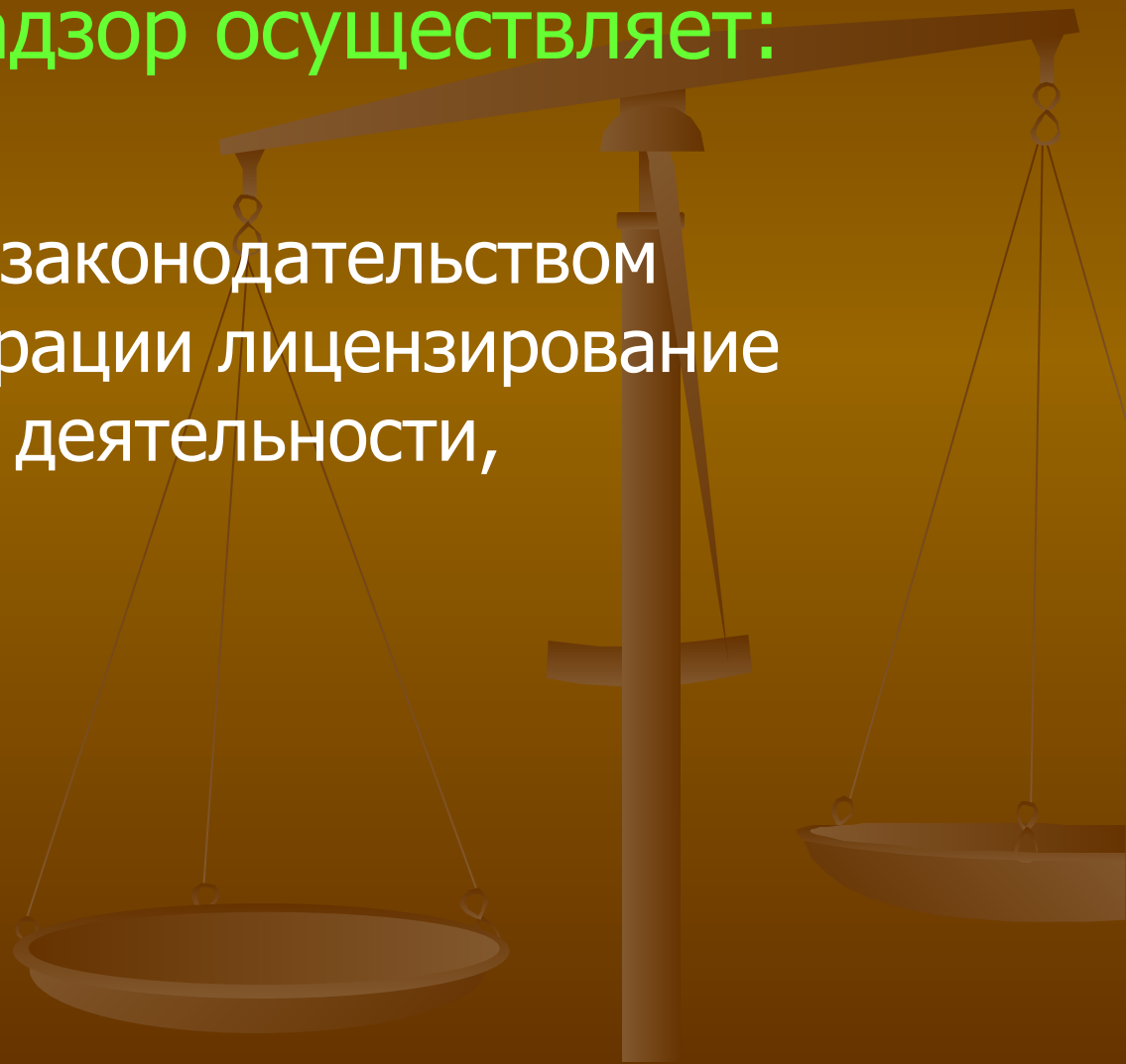
- мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;
- мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;



Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»

## Росздравнадзор осуществляет:

- в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензирование отдельных видов деятельности,



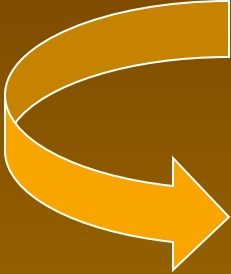
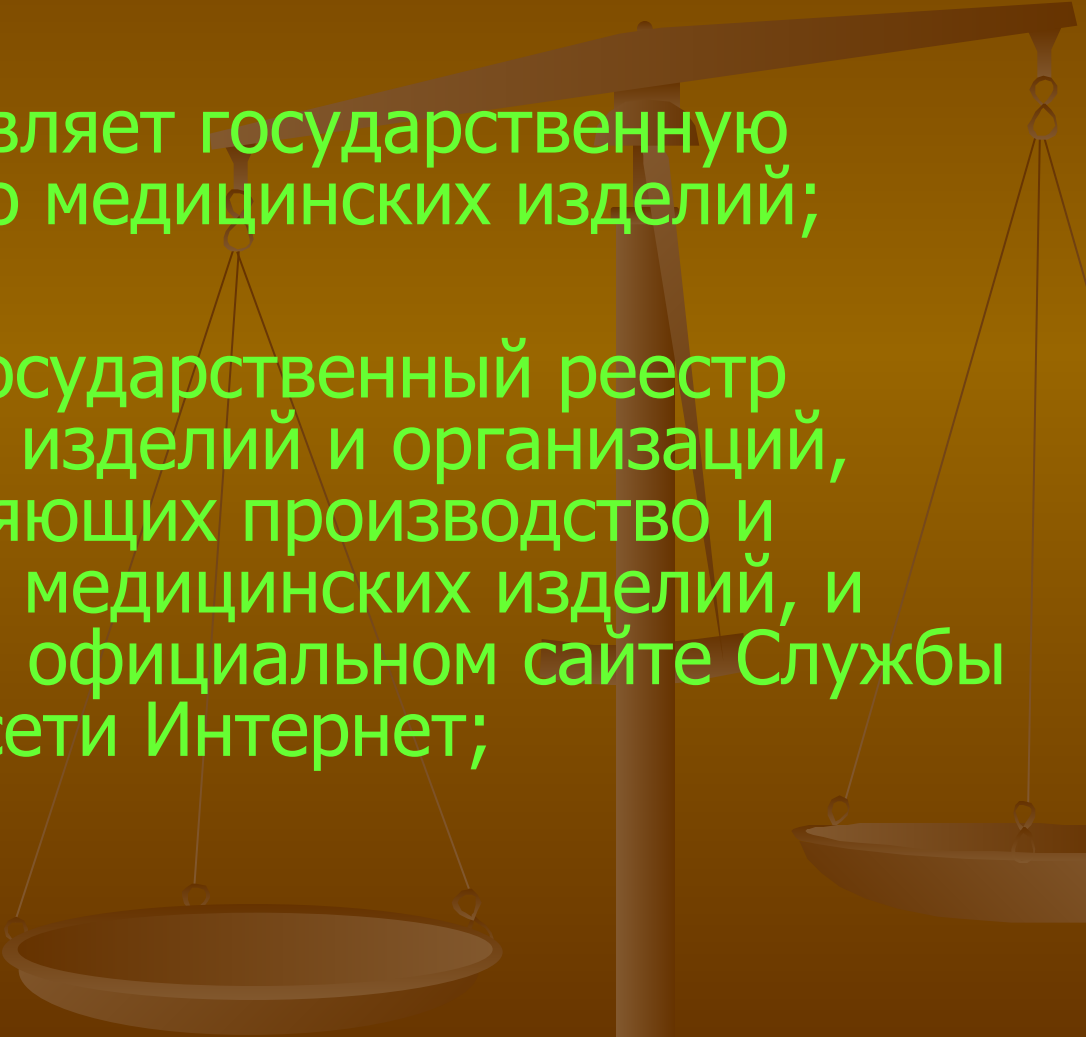
Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»

**Росздравнадзор выдает:**


- разрешение на транзит через территорию Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;
- разрешение на ввоз в Российскую Федерацию медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- сертификат на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах;

Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»

## Росздравнадзор


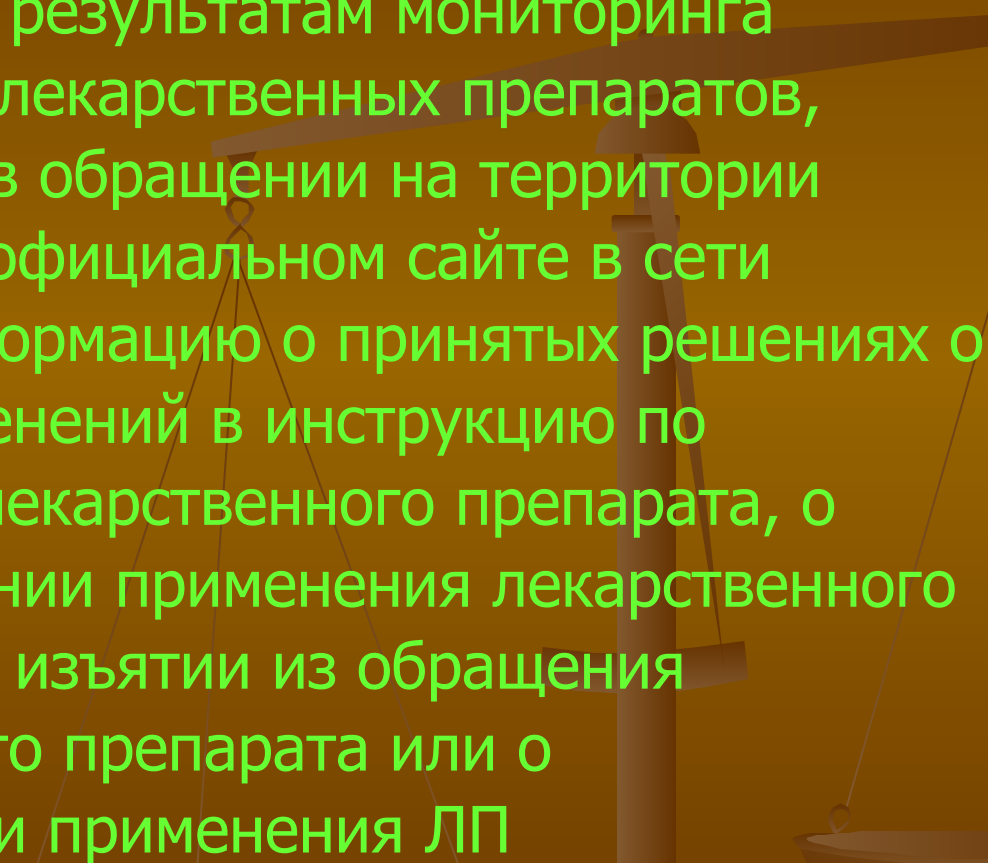


осуществляет государственную  
регистрацию медицинских изделий;



ведет государственный реестр  
медицинских изделий и организаций,  
осуществляющих производство и  
изготовление медицинских изделий, и  
размещает его на официальном сайте Службы  
в сети Интернет;

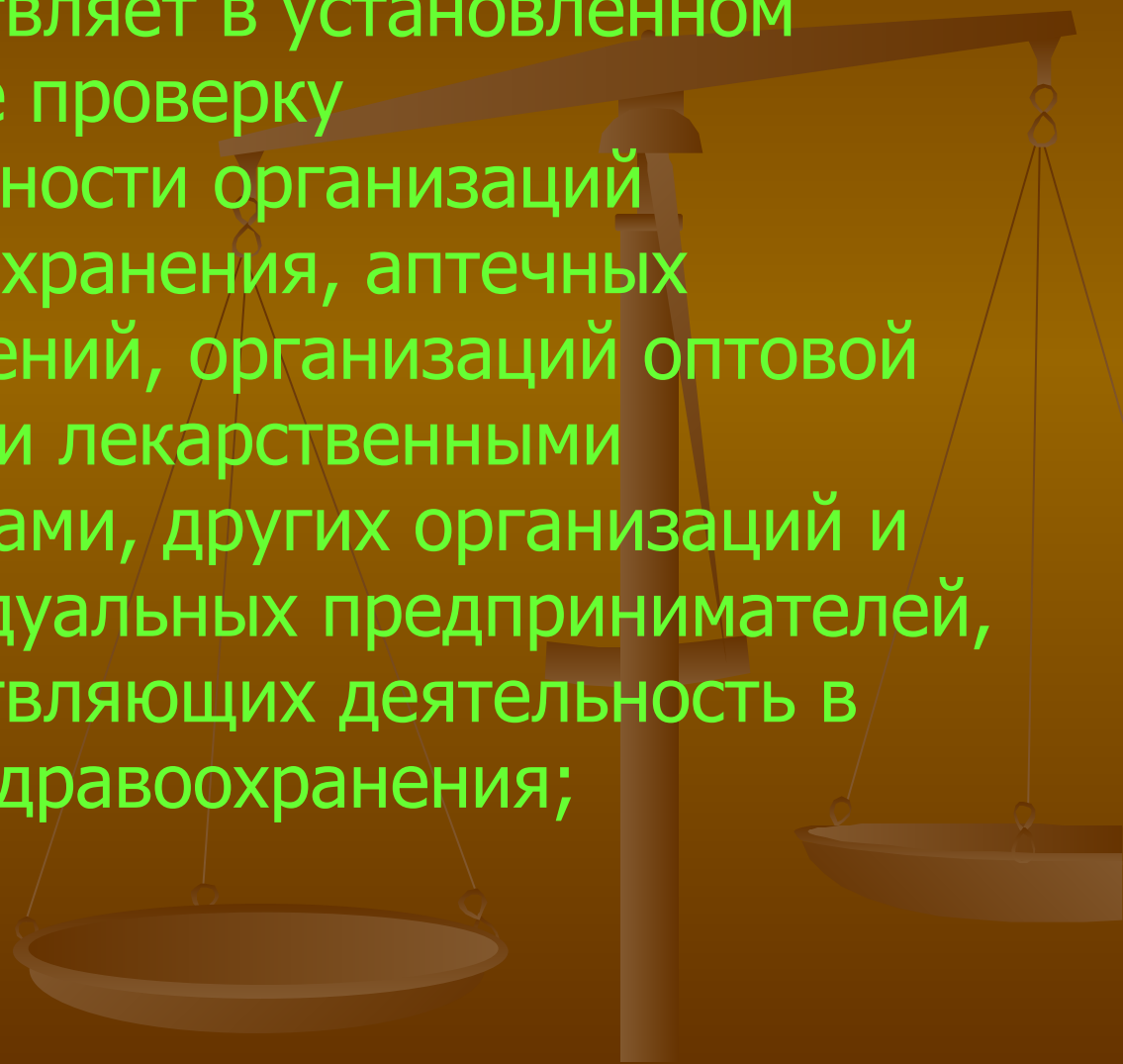
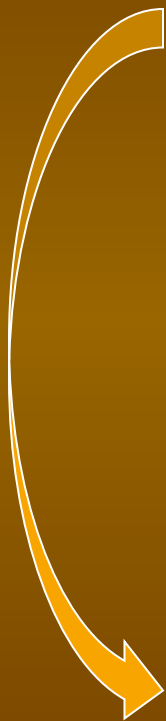
Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»




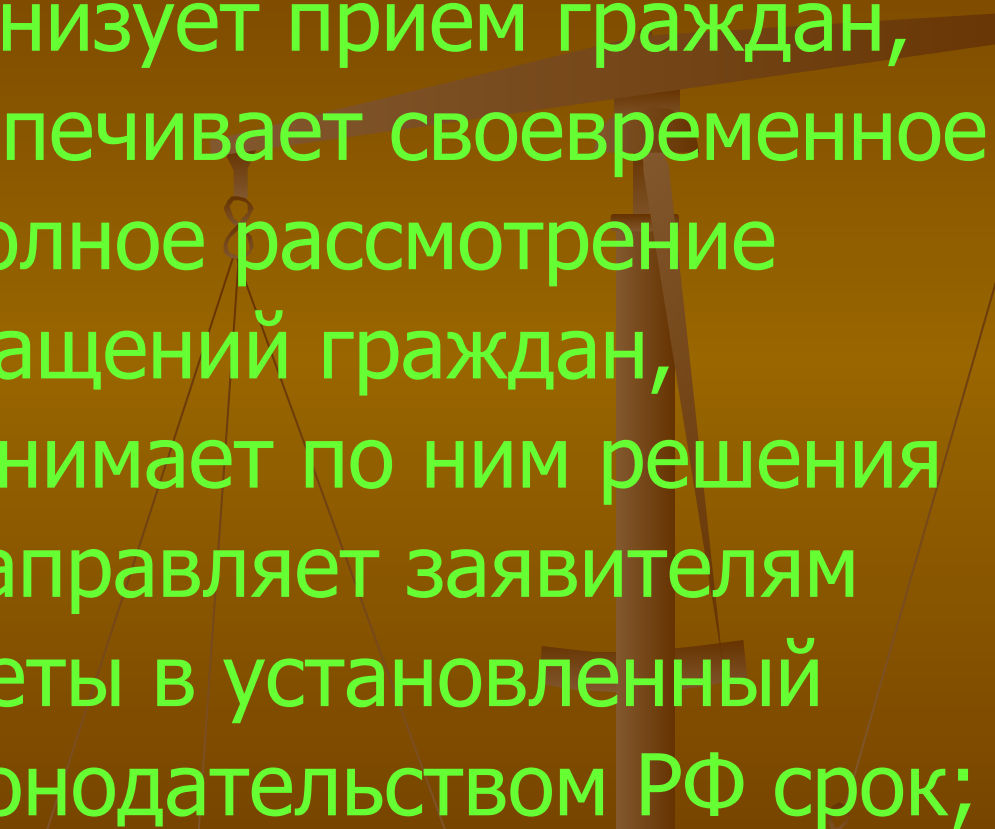
размещает по результатам мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ, на своем официальном сайте в сети Интернет информацию о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения ЛП

Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»

осуществляет в установленном порядке проверку деятельности организаций здравоохранения, аптечных учреждений, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;



Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»


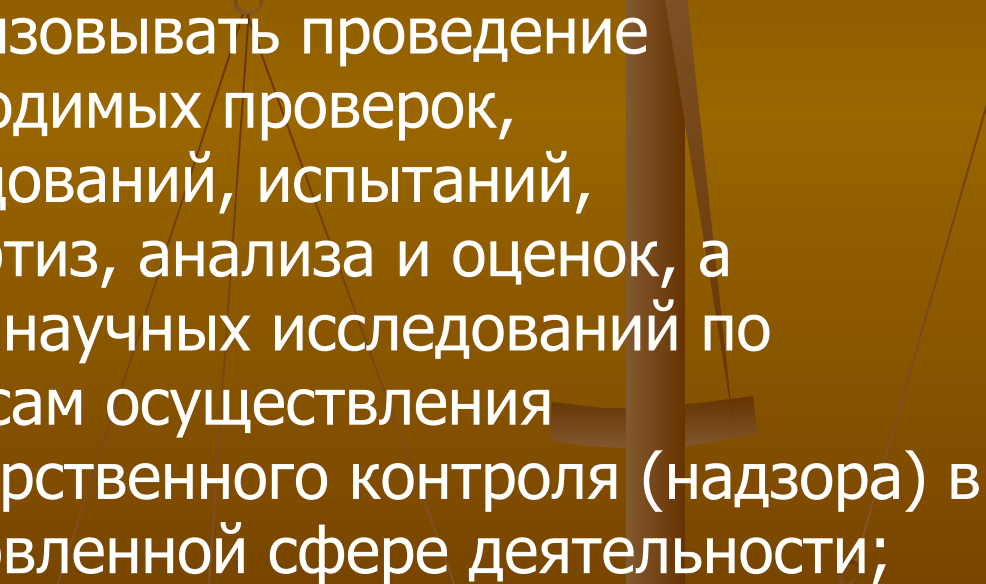


организуем прием граждан,  
обеспечиваем своевременное  
и полное рассмотрение  
обращений граждан,  
принимаем по ним решения  
и направляем заявителям  
ответы в установленный  
законодательством РФ срок;




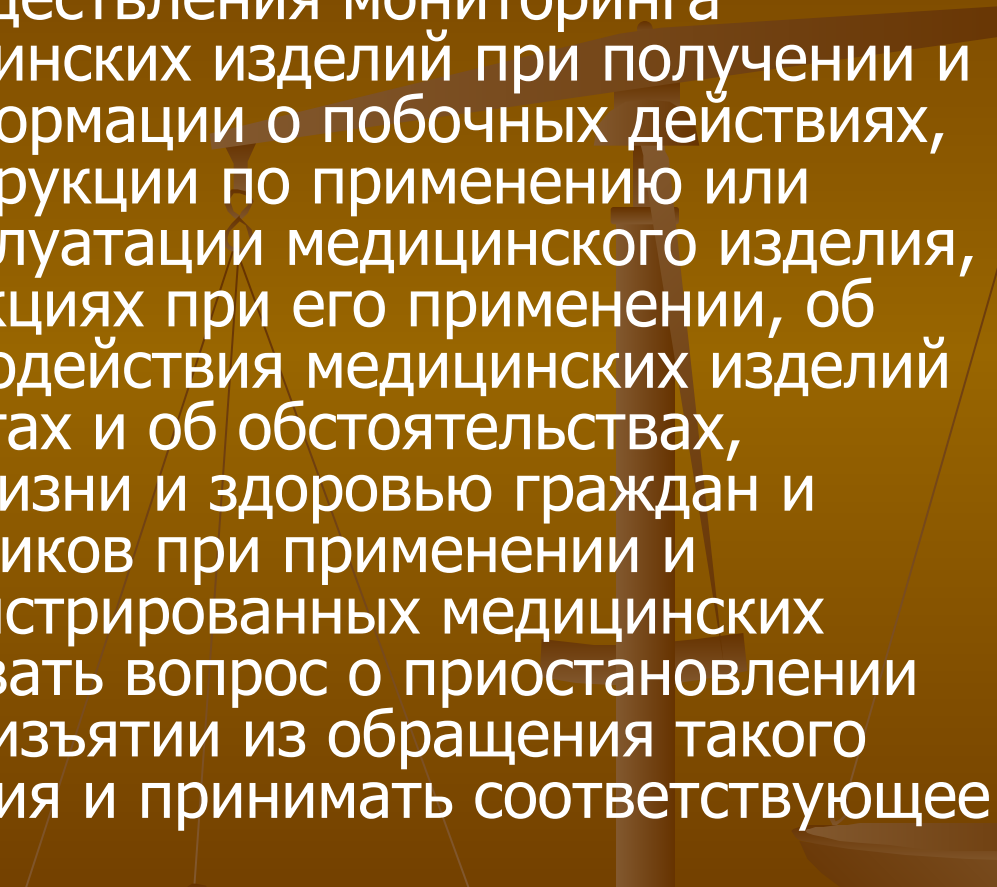
Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»

**Росздравнадзор в целях реализации  
полномочий в установленной сфере  
деятельности имеет право:**




организовывать проведение  
необходимых проверок,  
исследований, испытаний,  
экспертиз, анализа и оценок, а  
также научных исследований по  
вопросам осуществления  
государственного контроля (надзора) в  
установленной сфере деятельности;

Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»




по результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий, рассматривать вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимать соответствующее решение;

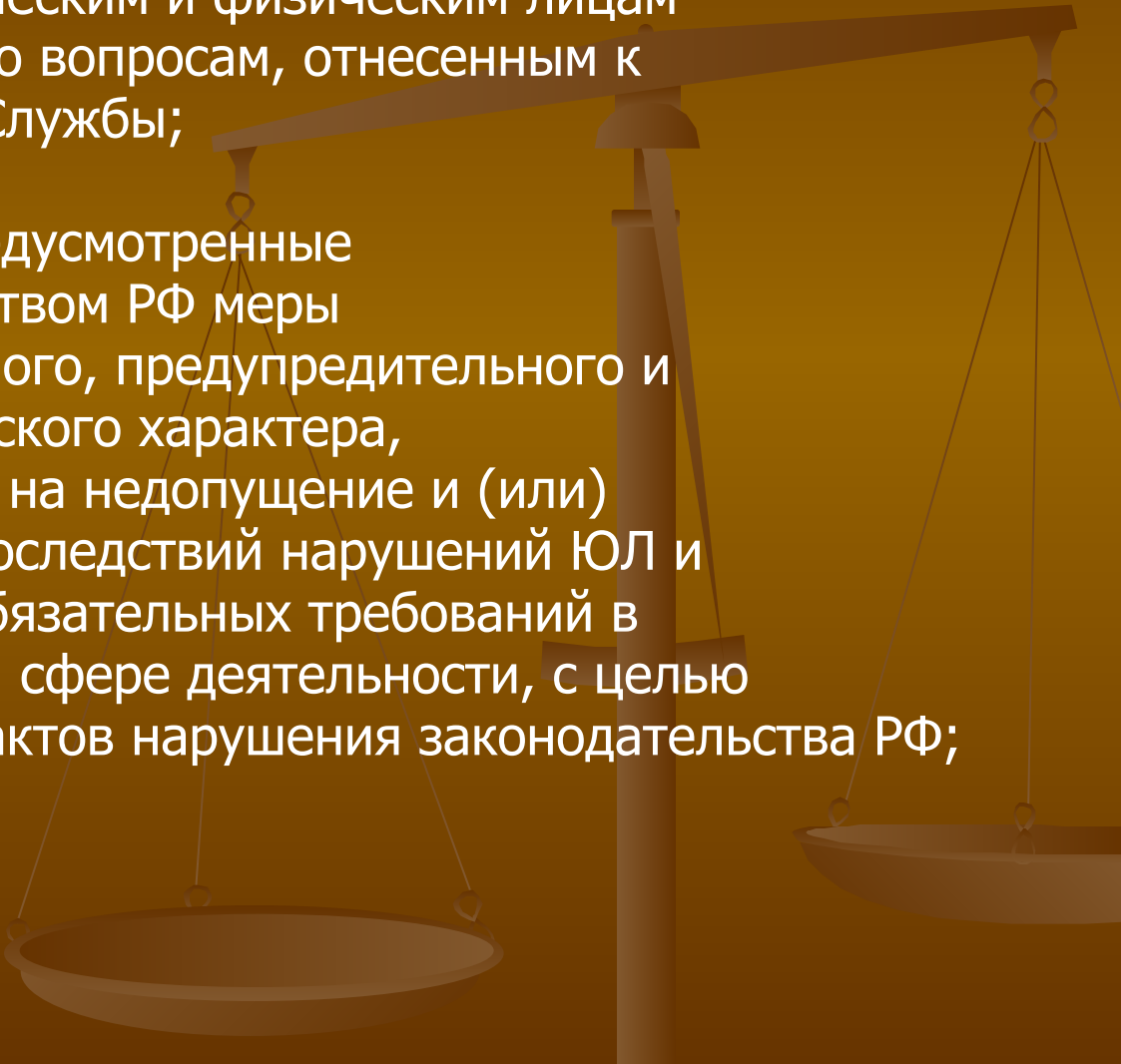
Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323  
« Положение о федеральной службе по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития»



давать юридическим и физическим лицам  
разъяснения по вопросам, отнесенным к  
компетенции Службы;



применять предусмотренные  
законодательством РФ меры  
ограничительного, предупредительного и  
профилактического характера,  
направленные на недопущение и (или)  
ликвидацию последствий нарушений ЮЛ и  
гражданами обязательных требований в  
установленной сфере деятельности, с целью  
пресечения фактов нарушения законодательства РФ;



# Кто может проверять?

- ФСКН
- Росздравнадзор
- Роспотребнадзор
- Генеральная прокуратура
- Ростехнадзор
- Налоговая инспекция
- Органы исполнительной власти субъектов РФ
- Госпожнадзор
- Ростехрегулирование
- Трудовая инспекция и т.д.



# Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях

Цель  
административного  
наказания



Предупреждение  
совершения новых  
правонарушений

Виды  
Административных  
наказаний:



- Предупреждение;
- Административный штраф;
- Административное приостановление деятельности.

# Росздравнадзор



# Лицензирующие органы субъектов РФ

Проверки соблюдения лицензионных требований и условий

Проверки в рамках госконтроля за качеством ЛС  
Плановые и внеплановые  
(при выявлении несоответствия качества ЛС установленным требованиям)

Аптеки, ЛПУ субъектов РФ, муниципальные



# Оформление результатов проверки

Акт проверки

Протокол об административном правонарушении

Проверяющий (лицензирующий) орган готовит и направляет сопроводительные документы

Исковое заявление о привлечении ЮЛ к ответственности

Арбитражный суд

Копия заявления вручается ЮЛ

Мировой судья



# Арбитражный суд

Решение

Штраф

Приостановление

Возобновление

Аннулирование

Лицензиат

Уплачивает  
штраф

Готовит акт (письмо)  
об  
устранении замечаний  
в проверяющий орган

Проверка по  
устранению  
выявленных нарушений

# Санкции и ответственность за нарушение лицензионных требований и условий

**Применяется в основном уголовная и административная ответственность**

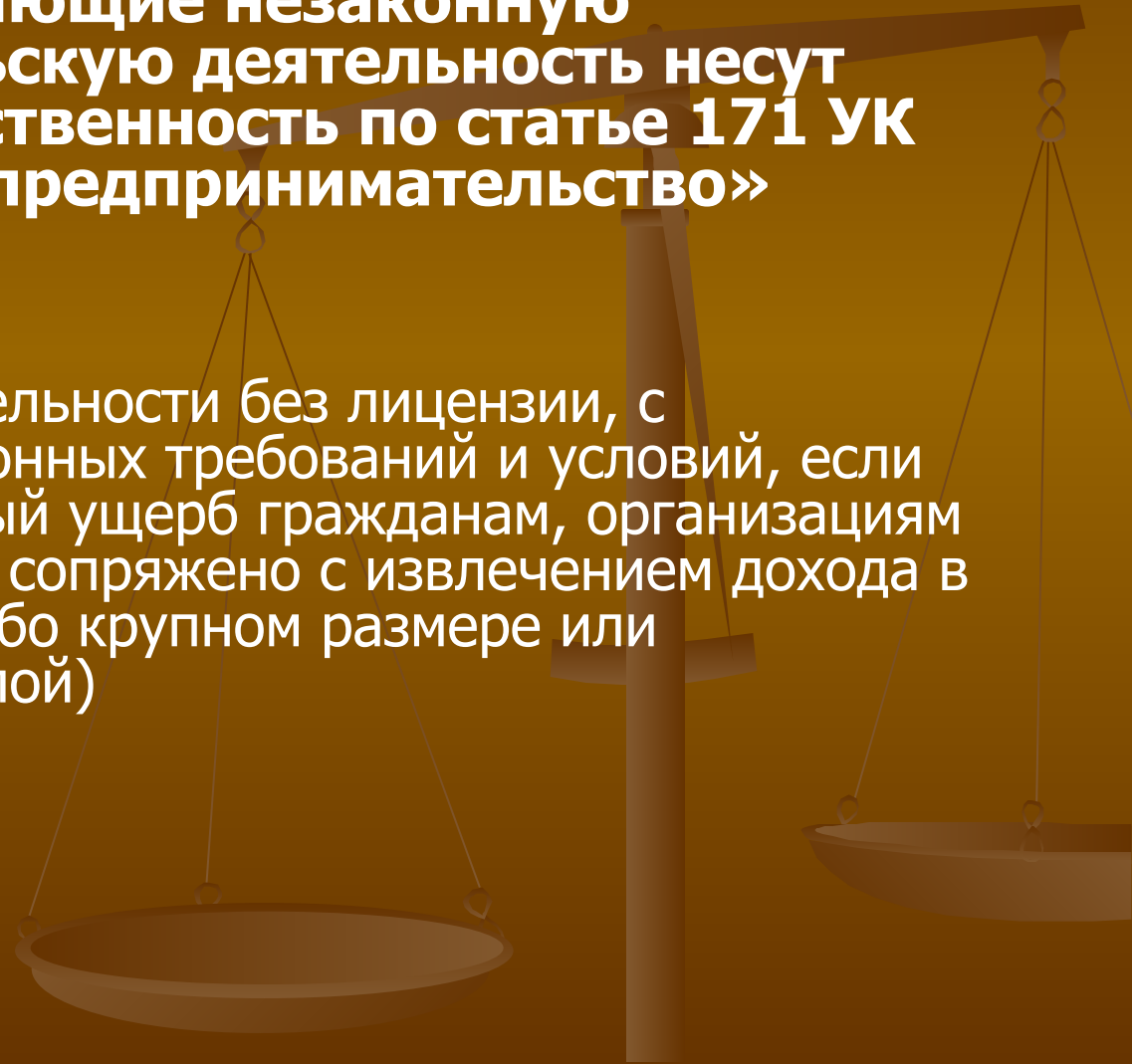
**Кодекс РФ об административных правонарушениях  
(ст. 6,8; 10,4; 14.1.)**

**Уголовный кодекс РФ  
(ст. 169, 171, 228, 229, 231, 233, 235, 293)**

# Уголовная ответственность

- **Лица, осуществляющие незаконную предпринимательскую деятельность несут уголовную ответственность по статье 171 УК РФ «Незаконное предпринимательство»**

(осуществление деятельности без лицензии, с нарушением лицензионных требований и условий, если это причинило крупный ущерб гражданам, организациям или государству либо сопряжено с извлечением дохода в крупном размере, особо крупном размере или организованной группой)



# Уголовная ответственность

- Должностные лица, осуществляющие деятельность, связанную с лицензированием, могут нести уголовную ответственность по статье 169 УК РФ «Воспрепятствование законной предпринимательской деятельности»

(неправомерный отказ в выдаче лицензии, уклонение от ее выдачи, незаконное вмешательство в деятельность ЮЛ и др.)

# Статьи Кодекса РФ об административных правонарушениях

могут рассматриваться:

**Арбитражным судом**

**Мировыми судьями**

**Росздравнадзором**

( В соответствии с ФЗ от 25.11.2013 г. № 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» с **01.01.2014** г. на Росздравнадзор возложены полномочия по организации производства по делам о привлечении к административной ответственности лиц, совершивших административные правонарушения.( право оформления протокола))

# Статьи Кодекса, рассматриваемые арбитражным судом

- Ст.14.1



















