

■

---

# **НАРУШЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.**

# **НАРУШЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.**

---

## **1.1. Административные правонарушения**

## **1.2. Уголовные преступления в сфере обращения лекарственных средств**

- 
- Административную ответственность можно рассматривать как правовую ответственность за административные правонарушения.
  - Административная ответственность используется как важное средство правовой охраны, борьбы с особым видом нарушений - административными правонарушениями, которые хотя и не так опасны, как преступления, но совершаются гораздо чаще.

---

**Субъектами** административной ответственности являются как физические, так и юридические лица - предприятия, организации.

- 
- **Главные признаки и юридическая характеристика административного правонарушения содержатся в Кодексе РФ об административных правонарушениях (КоАП РФ).**
  - **Административным правонарушением признается противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое Кодексом об административных правонарушениях или законами субъектов РФ об административных правонарушениях установлена административная ответственность.**

# РИЗНАК АДМИНИСТРАТИВНОГО ПРАВОНАРУШЕНИЯ

---

- административная наказуемость.
- Конкретное действие либо бездействие может быть признано административным правонарушением только в том случае, если за его совершение законодательством предусмотрена административная ответственность.

# ОБЪЕКТ АДМИНИСТРАТИВНОГО ПРАВОНАРУШЕНИЯ Я

---

- общественные отношения, возникающие в области исполнительно-распорядительной деятельности и регулируемые нормами административного, а в ряде случаев конституционного, экологического, таможенного, трудового, земельного, финансового и других отраслей права.

- 
- Объективная сторона состава характеризует правонарушение как антиобщественный акт внешнего поведения нарушителя норм права, влекущий административную ответственность и выражающийся в действии или бездействии и наступившем результате. Например, объективная сторона правонарушений, влекущих административную ответственность юридических лиц, выражается в действии или бездействии руководителей, других должностных лиц либо представителей предприятий, учреждений и организаций, нарушивших установленные для юридических лиц требования, правила, нормы и стандарты.

# СУБЪЕКТЫ АДМИНИСТРАТИВНОГО ПРАВОНАРУШЕНИЯ

---

- **физические и юридические лица.**
- Существенными особенностями в качестве субъектов административных правонарушений характеризуются **должностные лица.**
- Они несут административную ответственность не только за собственные действия (бездействие), связанные с неисполнением либо ненадлежащим исполнением ими своих служебных обязанностей, но и за действия подчиненных им работников, нарушающих соответствующие правила.

- 
- Субъективная сторона административного правонарушения представляет собой вину и может выражаться как в форме умысла, так и в форме неосторожности.

- 
- Нарушение установленных законодательством административно-правовых норм влечет за собой применение мер административного принуждения, одним из видов которых являются административные наказания.

- 
- Административное наказание применяется в целях предупреждения совершения новых правонарушений как самим правонарушителем (частная превенция), так и другими лицами (общая превенция).

# ВИДЫ АДМИНИСТРАТИВНЫХ НАКАЗАНИЙ: СТАТЬЯ 3.2 КОАП

---

- 1) предупреждение;
- 2) административный штраф;
- 3) возмездное изъятие орудия совершения или предмета административного правонарушения;
- 4) конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения;
- 5) лишение специального права, предоставленного физическому лицу;
- 6) административный арест;
- 7) административное выдворение за пределы РФ иностранного гражданина или лица без гражданства;
- 8) дисквалификация.

- 
- Административный штраф - денежное наказание, назначаемое нарушителям административно-правовых норм юрисдикционными органами или их полномочными представителями в пределах, предусмотренных законодательством. Он выражается в получении с нарушителя в доход государства определенной суммы денежных средств.

- 
- Административно-правовая ответственность за правонарушения в сфере **фармацевтической деятельности** может иметь общий и специальный характер.

# АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ПРАВОНАРУШЕНИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ **ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА**

- отличаются признаками, присущими большинству любых других видов деятельности.
- Это могут быть, например, правонарушения в сфере трудовых или налоговых правоотношений, в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и многие другие.

# АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ПРАВОНАРУШЕНИЯ **СПЕЦИАЛЬНОГО** **ХАРАКТЕРА**

- имеют специфические черты, присущие только сфере обращения лекарственных средств или некоторым другим видам деятельности, схожим по видам ограничений, налагаемых государством на эти виды деятельности (например, лицензируемые виды деятельности).

- 
- статьи Кодекса РФ об административных правонарушениях, которые могут быть применены к субъектам правоотношений в сфере обращения лекарственных средств за нарушения действующего законодательства.

- 
- Частью 1 статьи 6.2 КоАП РФ
  - установлена ответственность за незаконное занятие частной фармацевтической деятельностью
  - наложения административного штрафа в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей.

# СТАТЬЯ 14.1 КОАП РФ

---

- санкции за осуществление предпринимательской деятельности без регистрации или с нарушением правил регистрации, либо осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии) в случаях, когда такое разрешение (лицензия) обязательно, или с нарушением лицензионных требований и условий, если это деяние причинило крупный ущерб гражданам, организациям или государству либо сопряжено с извлечением дохода в крупном размере,

- 
- "Статья 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств
  - 
  - **1. Нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами -**
  - **влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от полутора тысяч до трех тысяч рублей;**
  - **на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей;**
  - **на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.**

# СТАТЬЯ 14.1. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ БЕЗ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ИЛИ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОГО РАЗРЕШЕНИЯ (ЛИЦЕНЗИИ)

---

# СТАТЬЕЙ 6.3 КОАП РФ

---

- санкции за нарушение законодательства в области обеспечения **санитарно-эпидемиологического благополучия населения**, выразившееся в нарушении действующих санитарных правил и гигиенических нормативов, требований технических регламентов, невыполнении санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий.

# СТАТЬЯ 6.8. КОАП РФ

---

- административное наказание за незаконный оборот наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов в случае, если действия правонарушителя не образуют составов преступления, определенных статьями 228 и 229 УК РФ
- влекут наложение административного штрафа в размере от четырех тысяч до пяти тысяч рублей или административный арест на срок до пятнадцати суток.

- 
- понятие **грубого нарушения** устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного **лицензируемого вида деятельности**, в частности, в отношении производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности признаки грубого нарушения установлены соответствующими Положениями о лицензировании.

# СТАТЬЯ 14.1. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ БЕЗ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ИЛИ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОГО РАЗРЕШЕНИЯ (ЛИЦЕНЗИИ)

---

- **4. Осуществление предпринимательской деятельности с **грубым нарушением условий**, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), -**
- влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до пяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток;
- на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей;
- на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

- 
- Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований в силу пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.
  - При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами «а» - «з» пункта 5 настоящего Положения.

# ПУНКТ 5 ПОЛОЖЕНИЯ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ К ТАКИМ ТРЕБОВАНИЯМ ОТНОСИТ:

- соблюдение аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, – **правил отпуска лекарственных препаратов** для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности,
- **правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ**, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества,
- требований части 6 статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и установленных **предельных размеров розничных надбавок** к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (**подпункт «г»**);
- соблюдение требований статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (**подпункт «ж»**);
- соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, – правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (**подпункт «з»**).

# ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ПРАВОНАРУШЕНИЯ ПО РЯДУ ДРУГИХ СТАТЬЕЙ КОАП РФ

- Статья 14.2. Незаконная продажа товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена;
- - Статья 14.3. Нарушение законодательства о рекламе;
- - Статья 14.4. Продажа товаров, выполнение работ либо оказание населению услуг ненадлежащего качества или с нарушением санитарных правил;
- - Статья 14.5. Продажа товаров, выполнение работ либо оказание услуг при отсутствии установленной информации либо без применения контрольно-кассовых машин;
- - Статья 14.6. Нарушение порядка ценообразования;
- - Статья 14.7. Обман потребителей;
- - Статья 14.8. Нарушение иных прав потребителей;
- - Статья 14.10. Незаконное использование товарного знака;
- - Статья 14.15. Нарушение правил продажи отдельных видов товаров.

---

□ статьей 39 ФЗ N°317 от 25.11.2013

## ОСНОВНЫХ СТАТЬЯХ КОДЕКСА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ, КОТОРЫЕ КАСАЮТСЯ НОВЫХ ПОЛНОМОЧИЙ РОСЗДРАВНАДЗОРА:

1. - «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий». Статья 6.28. КоАП;
2. - «Невыполнение обязанностей о представлении информации о конфликте интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности». Статья 6.29. КоАП;
3. - «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств». Статья 14.4.2. КоАП;
4. - **Невыполнение законных требований должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей. Часть 5 статьи 19.4 КоАП;**
5. - Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа. Часть 21 статьи 19.5 КоАП;
6. - **Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Статья 19.7.8 КоАП.**

По выявленным нарушениям составляются протоколы, которые рассматриваются руководителем или заместителем руководителя ТО Росздравнадзора в срок не более 15-ти дней. Обжалование постановлений осуществляется в порядке, установленном главой 30 Кодекса РФ об административных правонарушениях

# СТАТЬЯ 19.7 КОАП РФ

- ▣ административная ответственность за непредставление или несвоевременное представление в государственный орган (должностному лицу) сведений (информации), представление которых предусмотрено законом и необходимо для осуществления этим органом (должностным лицом) его законной деятельности, представление в государственный орган (должностному лицу) таких сведений (информации) в неполном объеме или в искаженном виде, в виде предупреждения или наложения административного штрафа **на должностных лиц** - от трехсот до пятисот рублей: **на**

# ФЗ №61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ЧАСТЬ 3 СТАТЬИ 64

---

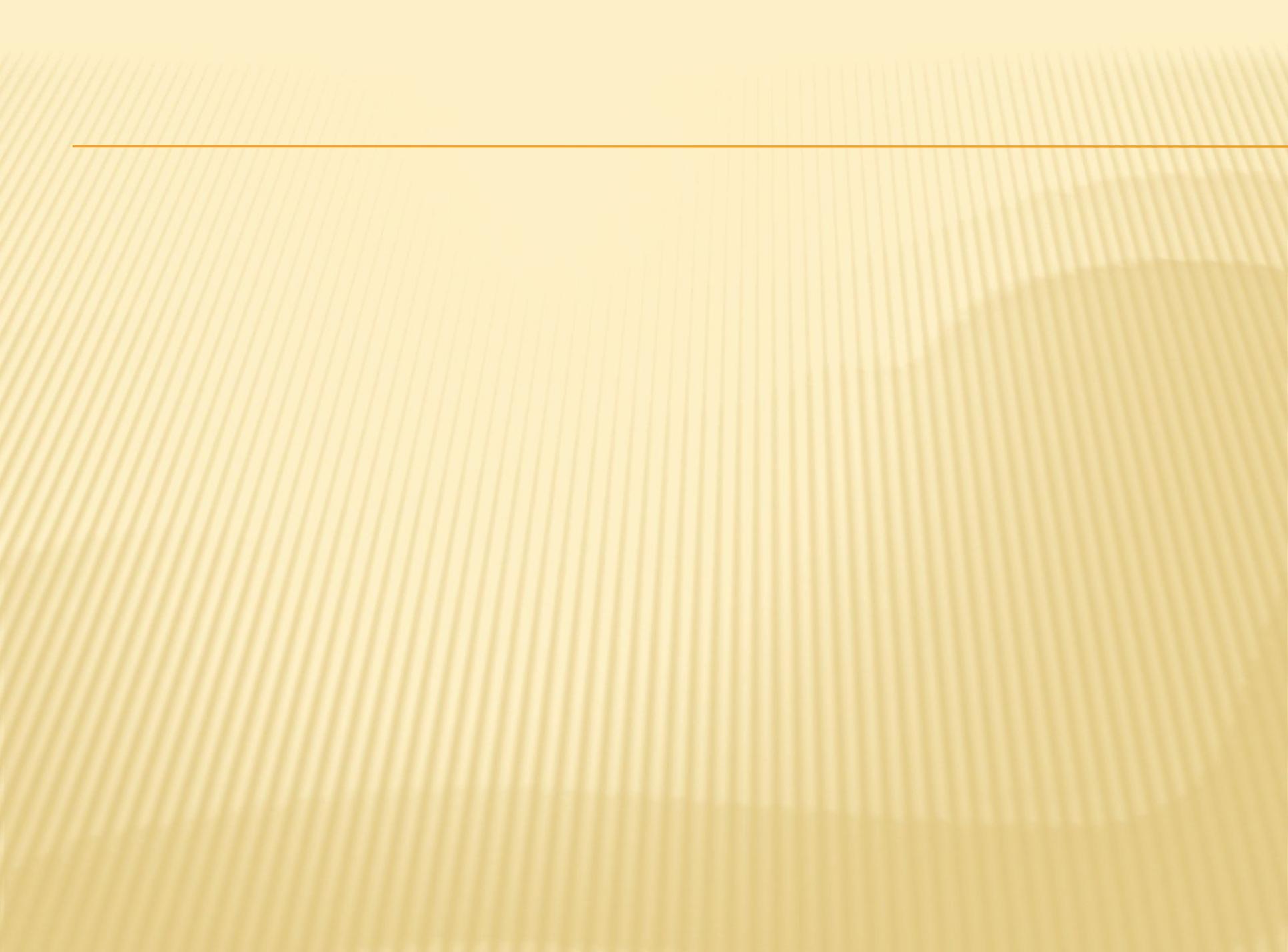
- за несообщение или сокрытие сведений, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, могут быть наказаны в соответствии с нормами указанной выше статьи КоАП РФ.

- 
- В частности, с целью эффективной реализации контрольных полномочий Росздравнадзором были инициированы и внесены изменения в КоАП РФ (Федеральный закон от 25.11.2013 N° 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»),
  - Федеральный закон от 31.12.2014 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»,
  - которым также внесены соответствующие изменения в Уголовный кодекс Российской Федерации, Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации,
  - а также в Федеральный закон от 21.11.2011 N° 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», направленные на противодействие обороту указанной незаконной продукции).

- 
- Данные изменения предусматривают наделение Росздравнадзора **полномочиями по самостоятельному рассмотрению дел об административных правонарушениях**, таких как нарушение установленных правил в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий,
  - включая обращение фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции, неинформирование граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

- 
- **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»**,
  - вступивший в силу с 23 января 2015 года, определил прямые законодательные нормы в отношении недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

- 
- Данным законом в КоАП РФ введена новая статья 6.33
  - «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок».



# 1.2. УГОЛОВНЫЕ ПРЕСТУПЛЕНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

---