



**Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения**

Территориальный орган по Краснодарскому краю

АДМИНИСТРАТИВНАЯ ПРАКТИКА ПРИ НАРУШЕНИЯХ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Прибежищя Г.Н. руководитель территориального органа
Росздравнадзора по Краснодарскому краю, к.м.н**

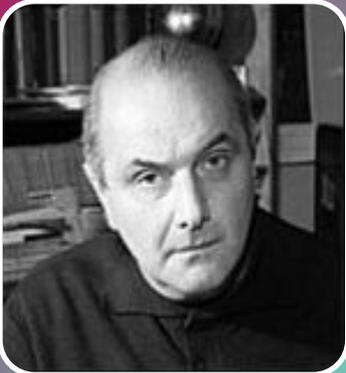


**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Территориальный орган по Краснодарскому краю**



**«Законы должны иметь для всех
одинаковый смысл»**

Шарль Луи де Монтескье



**«Незнание законов не
освобождает от ответственности,
а вот знание нередко
освобождает»**

Станислав Ежи Лец



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Территориальный орган по Краснодарскому краю

Виды правонарушений

- Дисциплинарное правонарушение
- Административное правонарушение
- Гражданское правонарушение
- Преступление.

Административное правонарушение - это действие, посягательство на государственный/общественный порядок, свободы и права других лиц, за которое предусмотрена ответственность административного характера.



Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 1.1. Законодательство об административных правонарушениях

1. Законодательство об административных правонарушениях состоит из настоящего Кодекса и принимаемых в соответствии с ним законов субъектов Российской Федерации об административных правонарушениях.

2. Настоящий Кодекс основывается на Конституции Российской Федерации, общепризнанных принципах и нормах международного права и международных договорах Российской Федерации. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные законодательством об административных правонарушениях, то применяются правила международного договора.



Федеральный закон Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 1.2. Задачи законодательства об административных правонарушениях

Задачами законодательства об административных правонарушениях являются защита личности, охрана прав и свобод человека и гражданина, охрана здоровья граждан, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защита общественной нравственности, охрана окружающей среды, установленного порядка осуществления государственной власти, общественного порядка и общественной безопасности, собственности, защита законных экономических интересов физических и юридических лиц, общества и государства от административных правонарушений, а также предупреждение административных правонарушений.



Статья 2.1. Административное правонарушение

1. Административным правонарушением признается противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое настоящим Кодексом или законами субъектов Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

2. Юридическое лицо признается виновным в совершении административного правонарушения, если будет установлено, что у него имелась возможность для соблюдения правил и норм, за нарушение которых настоящим Кодексом или законами субъекта Российской Федерации предусмотрена административная ответственность, но данным лицом не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению.

3. Назначение административного наказания юридическому лицу не освобождает от административной ответственности за данное правонарушение виновное физическое лицо, равно как и привлечение к административной или уголовной ответственности физического лица не освобождает от административной ответственности за данное правонарушение юридическое лицо.



Состав административного правонарушения

Состав административного правонарушения - это совокупность установленных законодательством объективных и субъективных признаков, характеризующих действие (бездействие) как административное правонарушение.

Юридический состав административного правонарушения:

- объект;
- объективная сторона;
- субъект;
- субъективная сторона.



Состав административного правонарушения

- **Объект** - общественные отношения, урегулированные нормами права и охраняемые мерами административной ответственности: конкретные нормы, предписания, законные требования, запреты.
- **Объективная сторона** - внешнее проявление противоправного поведения: действие, бездействие.
- **Субъект административного правонарушения** - лицо, совершившее административное правонарушение.

Субъекты административного правонарушения:

- ❑ гражданин;
- ❑ должностное лицо;
- ❑ юридическое лицо



Виды административных правонарушений по объективной стороне

- **Административные правонарушения с формальным составом** - это такие правонарушения, ответственность за которое наступает независимо от того, возникли или нет вредные последствия противоправного деяния.
- **Административное правонарушение с материальным составом** - это такое правонарушение, ответственность за которое наступает только при наличии материального вреда после совершения деяния, и наличии причинной связи между деянием и последствием.



Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 "О лицензировании медицинской деятельности...»

...6. Осуществление медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных **пунктом 4 и **подпунктами "а" , "б" и "в(1)" пункта 5** настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".**



Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 21.07.2014) "О лицензировании отдельных видов деятельности"

- **Статья 19. Порядок организации и осуществления лицензионного контроля**
- ...11. Исчерпывающий перечень грубых нарушений лицензионных требований в отношении каждого лицензируемого вида деятельности устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности. При этом к таким нарушениям лицензионных требований могут относиться нарушения, повлекшие за собой:**
- 1) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера;**
 - 2) человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства.**



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 2.4. Административная ответственность должностных лиц

Административной ответственности подлежит должностное лицо в случае совершения им административного правонарушения в связи с неисполнением либо ненадлежащим исполнением своих служебных обязанностей.

Примечание. Под должностным лицом в настоящем Кодексе следует понимать лицо, постоянно, временно или в соответствии со специальными полномочиями осуществляющее функции представителя власти, то есть наделенное в установленном законом порядке распорядительными полномочиями в отношении лиц, не находящихся в служебной зависимости от него, а равно лицо, выполняющее организационно-распорядительные или административно-хозяйственные функции в государственных органах, органах местного самоуправления, государственных и муниципальных организациях, а также в Вооруженных Силах Российской Федерации, других войсках и воинских формированиях Российской Федерации...



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 2.4. Административная ответственность должностных лиц (Продолжение)

Примечание.

...Совершившие административные правонарушения в связи с выполнением организационно-распорядительных или административно-хозяйственных функций руководители и другие работники иных организаций несут административную ответственность как должностные лица...

...Лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, совершившие административные правонарушения, несут административную ответственность как должностные лица, если настоящим Кодексом не установлено иное.



"Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 25.4. Законные представители юридического лица

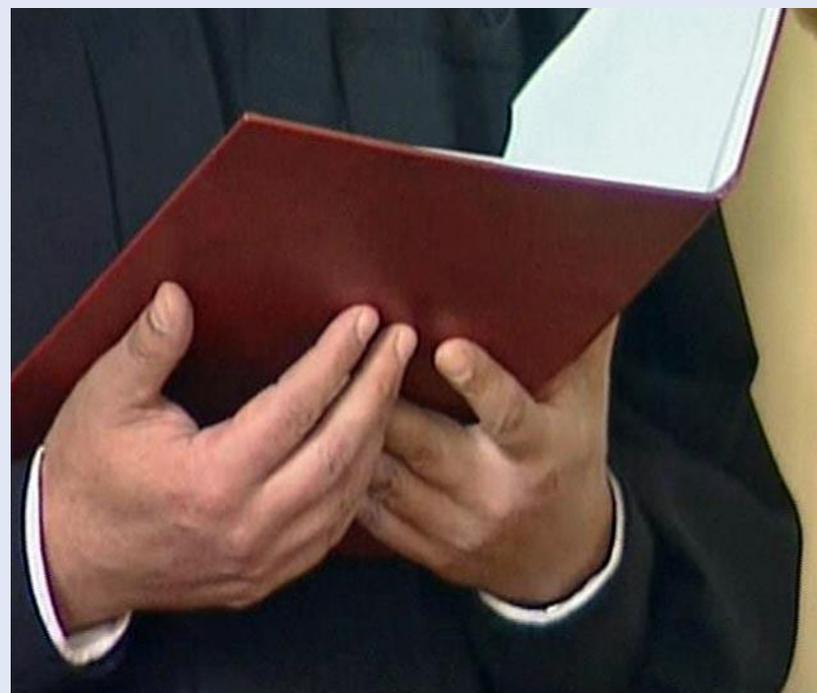
1. Защиту прав и законных интересов юридического лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, или юридического лица, являющегося потерпевшим, осуществляют его законные представители.
2. Законными представителями юридического лица в соответствии с настоящим Кодексом являются его руководитель, а также иное лицо, признанное в соответствии с законом или учредительными документами органом юридического лица. Полномочия законного представителя юридического лица подтверждаются документами, удостоверяющими его служебное положение.
3. Дело об административном правонарушении, совершенном юридическим лицом, рассматривается с участием его законного представителя или защитника. В отсутствие указанных лиц дело может быть рассмотрено лишь в случаях, предусмотренных частью 3 статьи 28.6 настоящего Кодекса, или если имеются данные о надлежащем извещении лиц о месте и времени рассмотрения дела и если от них не поступило ходатайство об отложении рассмотрения дела либо если такое ходатайство оставлено без удовлетворения.
4. При рассмотрении дела об административном правонарушении, совершенном юридическим лицом, судья, орган, должностное лицо, в производстве которых находится дело об административном правонарушении, вправе признать обязательным присутствие законного представителя юридического лица.



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 3.1. Цели административного наказания

1. Административное наказание является установленной государством мерой ответственности за совершение административного правонарушения и применяется в целях предупреждения совершения новых правонарушений как самим правонарушителем, так и другими лицами.





"Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 3.2. Виды административных наказаний

1. За совершение административных правонарушений могут устанавливаться и применяться следующие административные наказания:

1) предупреждение;

2) административный штраф;

...4) конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения;

5) лишение специального права, предоставленного физическому лицу;

6) административный арест;

7) административное выдворение за пределы Российской Федерации иностранного гражданина или лица без гражданства;

8) дисквалификация;

9) административное приостановление деятельности;

10) обязательные работы;

11) административный запрет на посещение мест проведения официальных спортивных соревнований в дни их проведения.



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 3.4. Предупреждение

1. Предупреждение - мера административного наказания, выраженная в официальном порицании физического или юридического лица. Предупреждение выносится в письменной форме.

2. Предупреждение устанавливается за впервые совершенные административные правонарушения при отсутствии причинения вреда или возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью людей, объектам животного и растительного мира, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также при отсутствии имущественного ущерба.



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 3.5. Административный штраф

1. Административный штраф является денежным взысканием, выражается в рублях и устанавливается для граждан в размере, не превышающем **5 000** рублей, а в случаях, предусмотренных частью 4 статьи 6.29 КоАП РФ, - **50 000** рублей; для должностных лиц – **50 000** рублей, в случаях, предусмотренных статьями ...6.33 ... настоящего Кодекса – **600 000** рублей; для юридических лиц – **1 000 000** рублей, в случаях, предусмотренных статьями ...6.33... - **5 000 000** рублей...
2. Размер административного штрафа не может быть менее **100** рублей, а за совершение административного правонарушения в области дорожного движения - менее пятисот рублей...



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 3.12. Административное приостановление деятельности

1. Административное приостановление деятельности заключается во временном прекращении деятельности лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, юридических лиц, их филиалов, представительств, структурных подразделений, производственных участков, а также эксплуатации агрегатов, объектов, зданий или сооружений, осуществления отдельных видов деятельности (работ), оказания услуг. Административное приостановление деятельности применяется в случае угрозы жизни или здоровью людей...

Административное приостановление деятельности назначается только в случаях, предусмотренных статьями Особенной части настоящего Кодекса, если менее строгий вид административного наказания не сможет обеспечить достижение цели административного наказания...

Административное приостановление деятельности назначается судьей.

2. Административное приостановление деятельности устанавливается на срок до **90** суток.



**«Кодекс Российской Федерации об административных
правонарушениях»
от 30.12.2001 N 195-ФЗ**

**Статья 22.1. Судьи и органы, уполномоченные рассматривать
дела об административных правонарушениях**

1. Дела об административных правонарушениях, предусмотренных настоящим Кодексом, рассматриваются в пределах компетенции, установленной главой 23 настоящего Кодекса:

...

3) федеральными органами исполнительной власти, их структурными подразделениями, территориальными органами и структурными подразделениями территориальных органов, а также иными государственными органами в соответствии с задачами и функциями, возложенными на них федеральными законами либо нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации;



"Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 22.2. Полномочия должностных лиц

1. Дела об административных правонарушениях, предусмотренных настоящим Кодексом, рассматривают в пределах своих полномочий должностные лица, указанные в главе 23 настоящего Кодекса.
2. От имени органов, указанных в пункте 3 части 1 статьи 22.1 настоящего Кодекса, рассматривать дела об административных правонарушениях вправе:
 - 1) руководители федеральных органов исполнительной власти, их заместители;
 - 2) руководители структурных подразделений федеральных органов исполнительной власти, их заместители;
 - 3) руководители территориальных органов федеральных органов исполнительной власти, их заместители...



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 23.81. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения

1. **Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальные органы рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 6.28, частями 1, 2 и 3 статьи 6.29, статьями 6.30, 6.32, 14.4.2, частями 1 и 2 статьи 14.43, статьями 14.44, 14.46, частями 1-4 статьи 14.46.2, частью 5 статьи 19.4, частью 21 статьи 19.5, статьей 19.7.8 настоящего Кодекса.**
2. **Рассматривать дела об административных правонарушениях от имени органов, указанных в части 1 настоящей статьи, вправе:**
 - 1) **руководитель федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его заместители;**
 - 2) **руководители территориальных органов федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, их заместители.**



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 28.3. Должностные лица, уполномоченные составлять протоколы об административных правонарушениях

1. Протоколы об административных правонарушениях, предусмотренных настоящим Кодексом, составляются должностными лицами органов, уполномоченных рассматривать дела об административных правонарушениях в соответствии с главой 23 настоящего Кодекса, в пределах компетенции соответствующего органа.

2. Помимо случаев, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, протоколы об административных правонарушениях вправе составлять:

...18) должностные лица органов, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, - об административных правонарушениях, предусмотренных статьями 6.2, 6.15, 6.16, 6.16.1, статьей 6.24 (в части курения табака на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг), статьями 6.25, частью 4 статьи 6.29, частью 1 (за исключением оборота фальсифицированных биологически активных добавок) и частью 2 статьи 6.33, статьей 11.32, частью 3 статьи 14.43, частью 5 статьи 14.46.2, частью 1 статьи 19.4, частью 15 статьи 19.5, статьями 19.5.1, 19.33 настоящего Кодекса;

...3. Помимо случаев, предусмотренных частью 2 настоящей статьи, протоколы об административных правонарушениях, предусмотренных частями 2, 3 и 4 статьи 14.1, статьей 19.20 настоящего Кодекса, вправе составлять должностные лица федеральных органов исполнительной власти, их структурных подразделений и территориальных органов, а также иных государственных органов, осуществляющих лицензирование отдельных видов деятельности и контроль за соблюдением условий лицензий, в пределах компетенции соответствующего органа.



"Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Составы административных правонарушений, подведомственные Росздравнадзору

Статьи, по которым должностные лица наделены полномочиями возбуждать и рассматривать административные дела

- Статья 6.28,
- Части 1, 2 и 3 статьи 6.29,
- Статья 6.30,
- Статья 6.32,
- Статья 14.4.2,
- Части 1 и 2 статьи 14.43,
- Статья 14.44,
- Статья 14.46,
- Части 1-4 статьи 14.46.2
- Часть 5 статьи 19.4,
- Часть 21 статьи 19.5,
- Статья 19.7.8 КоАП РФ

Статьи, по которым должностные лица наделены полномочиями только возбуждать административные дела

- ст.6.2; ст. 6.15; ст.6.16; ст. 6.16.1; ст. 6.24 (в части курения табака на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг), ст.6.25; ч. 4 ст.6.29; ч. 1 (за исключением оборота фальсифицированных биологически активных добавок) и ч. 2 статьи 6.33, ст.11.32; ч. 3 ст. 14.43; ч.1 ст.19.4; ч.15 ст. 19.5; ст. 19.5.1, ст.19.33; ч.2, ч.3 и ч.4 ст. 14.1.; ст. 19.20; ст.17.7; ст. 17.9; ст.19.4.1; ст.19.26 КоАП



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 28.1. Возбуждение дела об административном правонарушении

1. Поводами к возбуждению дела об административном правонарушении являются:

1) непосредственное обнаружение должностными лицами, уполномоченными составлять протоколы об административных правонарушениях, достаточных данных, указывающих на наличие события административного правонарушения;

2) поступившие из правоохранительных органов, а также из других государственных органов, органов местного самоуправления, от общественных объединений материалы, содержащие данные, указывающие на наличие события административного правонарушения;

3) сообщения и заявления физических и юридических лиц, а также сообщения в средствах массовой информации, содержащие данные, указывающие на наличие события административного правонарушения...



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 28.5. Сроки составления протокола об административном правонарушении

1. Протокол об административном правонарушении составляется немедленно после выявления совершения административного правонарушения.

2. В случае, если требуется дополнительное выяснение обстоятельств дела либо данных о физическом лице или сведений о юридическом лице, в отношении которых возбуждается дело об административном правонарушении, протокол об административном правонарушении составляется в течение двух суток с момента выявления административного правонарушения.

3. В случае проведения административного расследования протокол об административном правонарушении составляется по окончании расследования в сроки, предусмотренные статьей 28.7 настоящего Кодекса.



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 28.2. Протокол об административном правонарушении

1. О совершении административного правонарушения составляется протокол, за исключением случаев, предусмотренных статьей 28.4, частями 1 и 3 статьи 28.6 настоящего Кодекса.

2. В протоколе об административном правонарушении указываются дата и место его составления, должность, фамилия и инициалы лица, составившего протокол, сведения о лице, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении, фамилии, имени, отчества, адреса места жительства свидетелей и потерпевших, если имеются свидетели и потерпевшие, место, время совершения и событие административного правонарушения, статья настоящего Кодекса или закона субъекта Российской Федерации, предусматривающая административную ответственность за данное административное правонарушение, объяснение физического лица или законного представителя юридического лица, в отношении которых возбуждено дело, иные сведения, необходимые для разрешения дела.



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 25.15. Извещение лиц, участвующих в производстве по делу об административном правонарушении

1. Лица, участвующие в производстве по делу об административном правонарушении, а также свидетели, эксперты, специалисты и переводчики извещаются или вызываются в суд, орган или к должностному лицу, в производстве которых находится дело, заказным письмом с уведомлением о вручении, повесткой с уведомлением о вручении, телефонограммой или телеграммой, по факсимильной связи либо с использованием иных средств связи и доставки, обеспечивающих фиксирование извещения или вызова и его вручение адресату.

2. Извещения, адресованные гражданам, в том числе индивидуальным предпринимателям, направляются по месту их жительства. При этом место жительства индивидуального предпринимателя определяется на основании выписки из единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей.

3. Место нахождения юридического лица, его филиала или представительства определяется на основании выписки из единого государственного реестра юридических лиц...

4. Если лицо, участвующее в производстве по делу об административном правонарушении, заявило ходатайство о направлении извещений по иному адресу, суд, орган или должностное лицо, в производстве которых находится дело, направляет извещение также по этому адресу. В этом случае извещение считается врученным лицу, участвующему в производстве по делу об административном правонарушении, если извещение доставлено по указанному таким лицом адресу.



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 4.5. Давность привлечения к административной ответственности

1. Постановление по делу об административном правонарушении не может быть вынесено по истечении двух месяцев (по делу об административном правонарушении, рассматриваемому судьей, - по истечении трех месяцев) со дня совершения административного правонарушения... за нарушение законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан по истечении одного года со дня совершения административного правонарушения...

2. При дьящемся административном правонарушении сроки, предусмотренные частью 1 настоящей статьи, начинают исчисляться со дня обнаружения административного правонарушения.



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 24.5. Обстоятельства, исключающие производство по делу об административном правонарушении

1. Производство по делу об административном правонарушении не может быть начато, а начатое производство подлежит прекращению при наличии хотя бы одного из следующих обстоятельств:

- 1) отсутствие события административного правонарушения;
- 2) отсутствие состава административного правонарушения...
- 3) действия лица в состоянии крайней необходимости;
- 4) издание акта амнистии, если такой акт устраняет применение административного наказания;
- 5) отмена закона, установившего административную ответственность;
- 6) истечение сроков давности привлечения к административной ответственности;
- 7) наличие по одному и тому же факту совершения противоправных действий (бездействия) лицом, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, постановления о назначении административного наказания, либо постановления о прекращении производства по делу об административном правонарушении, либо постановления о возбуждении уголовного дела;
- 8) смерть физического лица, в отношении которого ведется производство по делу...



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Постановление о прекращении производства по делу об административном правонарушении выносится в случае:

- наличия хотя бы одного из обстоятельств, исключающих производство по делу, предусмотренных ст. 24.5 КоАП РФ;
- объявления устного замечания в соответствии со ст. 2.9 КоАП РФ
- прекращения производства по делу и передачи материалов дела прокурору, в орган предварительного следствия или в орган дознания в случае, если в действиях (бездействии) содержатся признаки преступления.



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

□ Статья 2.9. Возможность освобождения от административной ответственности при малозначительности административного правонарушения

При малозначительности совершенного административного правонарушения судья, орган, должностное лицо, уполномоченные решить дело об административном правонарушении, могут освободить лицо, совершившее административное правонарушение, от административной ответственности и ограничиться устным замечанием.

- Постановление Пленума Высшего Арбитражного Суда РФ от 02.06.2004 N 10 "О некоторых вопросах, возникающих в судебной практике при рассмотрении дел об административных правонарушениях"
- Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 24.03.2005 N 5 "О некоторых вопросах, возникающих у судов при применении Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях"

Малозначительным административным правонарушением является действие или бездействие, хотя формально и содержащее признаки состава административного правонарушения, но с учетом характера совершенного правонарушения, размера вреда и тяжести наступивших последствий не представляющее существенного нарушения охраняемых общественных правоотношений.



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 29.7. Порядок рассмотрения дела об административном правонарушении

1. При рассмотрении дела об административном правонарушении:

1) объявляется, кто рассматривает дело, какое дело подлежит рассмотрению, кто и на основании какого закона привлекается к административной ответственности;

2) устанавливается факт явки физического лица, или законного представителя физического лица, или законного представителя юридического лица, в отношении которых ведется производство по делу об административном правонарушении, за исключением случаев, предусмотренных частью 3 статьи 28.6 настоящего Кодекса, а также иных лиц, участвующих в рассмотрении дела;

3) проверяются полномочия законных представителей физического или юридического лица, защитника и представителя;

4) выясняется, извещены ли участники производства по делу в установленном порядке, выясняются причины неявки участников производства по делу и принимается решение о рассмотрении дела в отсутствие указанных лиц либо об отложении рассмотрения дела;

5) разъясняются лицам, участвующим в рассмотрении дела, их права и обязанности;



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 29.7. Порядок рассмотрения дела об административном правонарушении (продолжение):

При рассмотрении дела об административном правонарушении:

...б) рассматриваются заявленные отводы и ходатайства;

7) выносится определение об отложении рассмотрения дела в случае:

а) поступления заявления о самоотводе или об отводе судьи, члена коллегиального органа, должностного лица, рассматривающих дело, если их отвод препятствует рассмотрению дела по существу;

б) отвода специалиста, эксперта или переводчика, если указанный отвод препятствует рассмотрению дела по существу;

в) необходимости явки лица, участвующего в рассмотрении дела, истребования дополнительных материалов по делу или назначения экспертизы;

8) выносится определение о приводе лица, участие которого признается обязательным при рассмотрении дела, в соответствии с частью 3 статьи 29.4 настоящего Кодекса;

9) выносится определение о передаче дела на рассмотрение по подведомственности в соответствии со статьей 29.5 настоящего Кодекса.



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Статья 29.10. Постановление по делу об административном правонарушении

1. В постановлении по делу об административном правонарушении должны быть указаны:

должность, фамилия, имя, отчество судьи, должностного лица, наименования и состав коллегиального органа, вынесших постановление, их адрес;

2) дата и место рассмотрения дела;

3) сведения о лице, в отношении которого рассмотрено дело;

4) обстоятельства, установленные при рассмотрении дела;

5) статья настоящего Кодекса или закона субъекта Российской Федерации, предусматривающая административную ответственность за совершение административного правонарушения, либо основания прекращения производства по делу;

6) мотивированное решение по делу;

7) срок и порядок обжалования постановления.

1.1. В случае наложения административного штрафа в постановлении по делу об административном правонарушении, помимо указанных в части 1 настоящей статьи сведений, должна быть указана информация о получателе штрафа, необходимая в соответствии с правилами заполнения расчетных документов на перечисление суммы административного штрафа.



«Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-ФЗ

Порядок обжалования

Статья 30.1. Право на обжалование постановления по делу об административном правонарушении

1. Постановление по делу об административном правонарушении может быть обжаловано лицами, указанными в статьях 25.1 - 25.5.1 настоящего Кодекса:

Статья 25.1. Лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении

Статья 25.2. Потерпевший

Статья 25.3. Законные представители физического лица

Статья 25.4. Законные представители юридического лица

Статья 25.5. Защитник и представитель

Статья 25.5.1. Уполномоченный при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей

- 1) вынесенное судьей - в вышестоящий суд;**
- 2) вынесенное коллегиальным органом - в районный суд по месту нахождения коллегиального органа;**
- 3) вынесенное должностным лицом - в вышестоящий орган, вышестоящему должностному лицу либо в районный суд по месту рассмотрения дела;**



Статья 30.2. Порядок подачи жалобы на постановление по делу об административном правонарушении

жалоба на постановление по делу об административном правонарушении

жалоба на постановление по делу
судье, которым
вынесено
постановление по
делу

в орган, которым
вынесено
постановление по
делу

должностному лицу,
которым вынесено
постановление по
делу

жалоба направляется

в соответствующий суд, в вышестоящий орган или вышестоящему должностному лицу

в соответствующий
суд

в вышестоящий
орган

вышестоящему
должностному лицу

Жалоба может быть подана непосредственно



Сроки подачи и рассмотрения жалоб на постановление по делу об административном правонарушении

Постановление может быть обжаловано в течение десяти суток со дня вручения или получения его копии

**Ч. 1
статьи
30.3 КоАП
РФ**

Установлены сроки, в течение которых жалоба на постановление должна быть рассмотрена судом, должностным лицом, полномочными ее рассматривать

**Статья
30.5 КоАП
РФ**

подлежит рассмотрению в десятидневный срок со дня ее поступления в орган, должностному лицу, подлежит рассмотрению в двухмесячный срок со дня ее поступления дела в суд



Обзор статей, устанавливающих ответственность за административные нарушения в области здравоохранения

**Статья
6.15.**

**Статья
6.16.**

**Статья
6.16.1.**

**Статья
6.2.**



Обзор статей, устанавливающих ответственность за административные нарушения в области здравоохранения (продолжение)

Статья 6.24.

Статья 6.25

Статья 6.28.

Статья 6.29.



Обзор статей, устанавливающих ответственность за административные нарушения в области здравоохранения (продолжение)

**Статья
6.30.**

**Статья
6.32.**

**Статья
6.33**

**Статья
14.1.**



Обзор статей, устанавливающих ответственность за административные нарушения в области здравоохранения (продолжение)

**Статья
14.4.2.**

**Статья
14.43.**

**Статья
14.44.**

**Статья
14.46.**

**Статья
19.26**



Обзор статей, устанавливающих ответственность за административные нарушения в области здравоохранения (продолжение)

**Статья
19.33.**

**Статья
19.4.**

**Статья
19.4.1.**

**Статья
11.32.**



Обзор статей, устанавливающих ответственность за административные нарушения в области здравоохранения (продолжение)

**Статья
19.5.**

**Статья
19.7.8.**

**Статья
19.20.**



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

СТАТЬЯ 6.28. НАРУШЕНИЕ УСТАНОВЛЕННЫХ ПРАВИЛ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий – влечет наложение административного штрафа

на граждан в размере от 2 000 до 4 000 рублей;

на должностных лиц - от 5 000 до 10 000 рублей;

на юридических лиц - от 30 000 до 50 000 рублей.





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.28

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 38. Медицинские изделия

..3. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия...



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.28

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 38. Медицинские изделия

... медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека ...

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.28

Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

2. Установить, что:

а) регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику с установленным сроком действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действуют до истечения указанного в них срока действия;

б) регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2021 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

...6. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

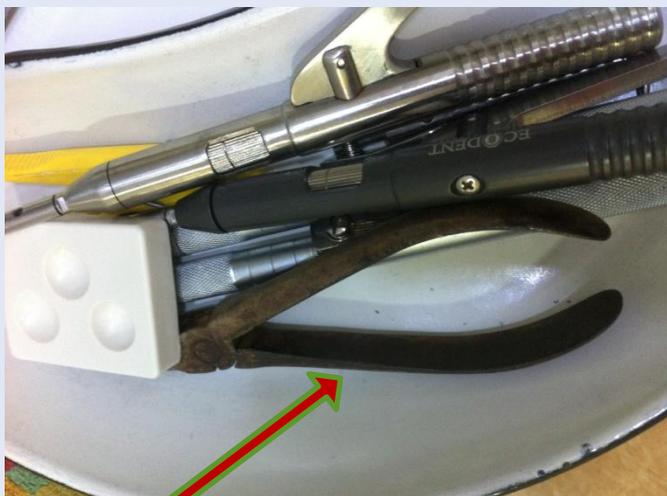


Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.28

Типичные нарушения

- ✓ в наличии МИ с истекшим сроком годности;
- ✓ отсутствие необходимой информации на медицинских изделиях (отсутствие на упаковке МИ информации на русском языке, несоответствие маркировки установленным требованиям (отсутствие номера регистрационного удостоверения и даты регистрации);
- ✓ нарушение условий хранения медицинских изделий (есть МИ требующих прохладных условий хранения-электроды, мочеприемники и т.д.) ;
- ✓ помещения не соответствуют требованиям к хранению медицинских изделий





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 11.32.

Статья 11.32. Нарушение установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) либо обязательных предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров

Нарушение установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) либо обязательных предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере **от 1000 до 1500** рублей;
на должностных лиц - **от 2000 до 3000** рублей;
на юридических лиц - **от 30 000 до 50 000** рублей.

Примечание. За административные правонарушения, предусмотренные настоящей статьей, лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, несут административную ответственность как юридические лица.





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 11.32

Приказ Минздрава России от 15.12.2014 N 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров»

...8. Предсменные, предрейсовые и послесменные, послерейсовые медицинские осмотры проводятся медицинскими работниками, имеющими высшее и (или) среднее профессиональное образование, медицинской организацией или иной организацией, осуществляющей медицинскую деятельность (в том числе медицинским работником, состоящим в штате работодателя <1>) (далее - медицинская организация) при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым), медицинским осмотрам (предсменным, послесменным).

...10. Предсменные, предрейсовые и послесменные, послерейсовые медицинские осмотры проводятся в следующем объеме:

1) сбор жалоб, визуальный осмотр, осмотр видимых слизистых и кожных покровов, общая термометрия, измерение артериального давления на периферических артериях, исследование пульса;

2) выявление признаков опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), остаточных явлений опьянений, включая проведение лабораторных и инструментальных исследований:

количественного определения алкоголя в выдыхаемом воздухе;

определения наличия психоактивных веществ в моче при наличии признаков опьянения и отрицательных результатах исследования выдыхаемого воздуха на алкоголь.



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 11.32

Приказ Минздрава России от 15.12.2014 N 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров» (продолжение)

...При наличии признаков опьянения и отрицательных результатах исследования выдыхаемого воздуха на алкоголь проводится отбор мочи в соответствии с

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 января 2006 г. N 40 "Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 февраля 2006 г., регистрационный N 7544) для определения в ней наличия психоактивных веществ.

Приложение N 2 к Приказу Минздравсоцразвития от 27.01.2006 N 40

Рекомендации по организации работы по отбору, транспортировке и хранению биологических объектов для проведения химико-токсикологических исследований на наличие алкоголя и его суррогатов, наркотических средств, психотропных веществ, вызывающих опьянение(интоксикацию) и их метаболитов.



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 11.32

ПИСЬМО Министерства здравоохранения РФ от 21 августа 2003 г. N 2510/9468-03-32:

Минздравом России совместно с Минтрансом России утверждены Методические рекомендации "Об организации проведения предрейсовых медицинских осмотров водителей транспортных средств".

(Документ применяется в части, не противоречащей Приказу Минздрава России от 15.12.2014 N 835н "Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров»)

Приложение 2. Организация проведения предрейсовых медицинских осмотров

...4. Для проведения предрейсовых медицинских осмотров и медицинских освидетельствований необходимо иметь помещение, состоящее не менее чем из двух комнат: комнаты для проведения осмотров и комнаты для отбора биологических сред. Помещение должно быть оснащено следующими медицинскими приборами, оборудованием и мебелью (минимальное):

- кушетка медицинская;
- письменный стол, стулья, настольная лампа, шкаф для одежды, вешалка для верхней одежды, напольный коврик, сейф;
- прибор для определения артериального давления - 2 шт., термометр - 3 шт., стетофонендоскоп - 2 шт.;
- прибор для определения паров спирта в выдыхаемом воздухе - 2 шт.;
- алкометр, экспресс-тесты на алкоголь и наркотики. Постоянный запас в количестве: алкометры - 2 шт., экспресс-тесты на наркотики - 10 шт.;
- столик для медицинского оборудования - 1 шт.;
- шпатели медицинские - 10 шт.;
- сумка с набором медикаментов для оказания неотложной медицинской помощи - 1 шт.;
- оборудованная комната для отбора биологических сред.



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 11.32

Приказ Министра обороны РФ от 27.04.2009 N 265

"Об утверждении Федеральных авиационных правил медицинского обеспечения полетов государственной авиации"

ОСНАЩЕНИЕ КОМНАТЫ ПРЕДПОЛЕТНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОСМОТРА

Медицинское имущество для проведения предполетного осмотра

Наименование	Количество
Набор ушных воронок (N 1 - 4)	1
Зеркало носовое для взрослых с длиной губок 35 мм	1
Рефлектор лобный (Симановского)	1
Секундомер	1
Прибор для измерения артериального давления	1
Термометр медицинский	20
Фонендоскоп	1
Шпатели медицинские	в достаточном количестве для проведения осмотра
Прибор для определения паров алкоголя в выдыхаемом воздухе	1



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.30.

Статья 6.30. Невыполнение обязанностей об информировании 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

1. **Невыполнение медицинской организацией обязанности об информировании граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи**

- влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере 5000 до 7000 рублей; на юридических лиц - от 10 000 до 20 000 рублей.





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.30

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Статья 79. Обязанности медицинских организаций

1. Медицинская организация обязана:

...3) информировать граждан о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»:

первичная доврачебная и первичная врачебная медико-санитарная помощь организуются по территориально-участковому принципу

Приказом Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 № 406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»

утвержден порядок выбора гражданина медицинской организации



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.30.

Статья 6.30. Невыполнение обязанностей об информировании 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 (продолжение)

2. Невыполнение медицинской организацией, участвующей в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, обязанности о предоставлении пациентам информации о порядке, об объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи - влечет наложение административного штрафа **на должностных лиц в размере 10 000 до 15 000 рублей;**
на юридических лиц - от 20 000 до 30 000 рублей.





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.30

Объект:

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Статья 79. Обязанности медицинских организаций

- ...2. Медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, наряду с обязанностями, предусмотренными частью 1 настоящей статьи, также обязаны:
- 1) предоставлять пациентам информацию о порядке, об объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

Объективная сторона:

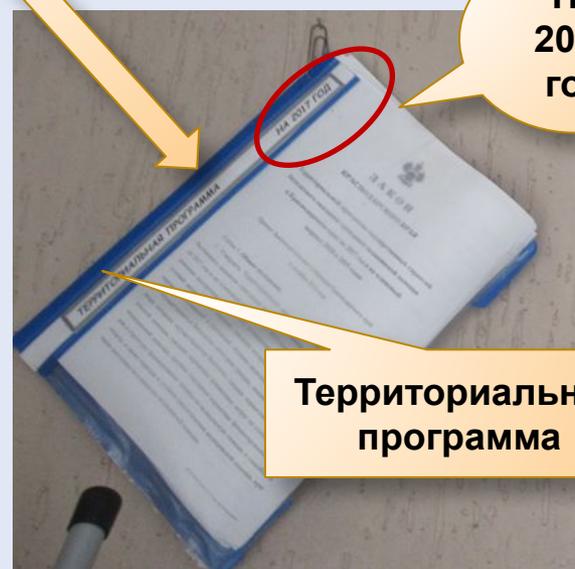
отсутствие информации в медицинской организации в доступном месте, в том числе в сети «Интернет», на сайте медицинской организации, о порядке, об объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи



Правоприменительная практика по ст. 6.30 КоАП РФ при осуществлении проверок в 1 полугодии 2018 г



По **ст. 6.30 КоАП РФ** (невыполнение обязанностей об информировании 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) **составлено 7 протоколов**



На 2017 год

Территориальная программа



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 14.1.

Статья 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)

2. Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна), - влечет наложение административного штрафа ...

на должностных лиц - от 4 000 до 5 000 рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой;

на юридических лиц - от 40 000 до 50 000 рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой.

3. Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), - влечет предупреждение, наложение административного штрафа ...

на должностных лиц - от 3 000 до 4 000 рублей;

на юридических лиц - от 30 000 до 40 000 рублей.

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 4 000 до 8 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток;

на должностных лиц - от 5 000 до 10 000 рублей;

на юридических лиц - от 100 000 до 200 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток .





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 14.1.

Фрагмент Акта проверки

В нарушение ст.90 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации не установлен.

Представлен приказ от 04.01.2018 б/н «О назначении ответственных по внутреннему контролю качества оказываемых медицинских услуг», согласно которому в ООО «___» создана комиссия по внутреннему контролю качества оказания медицинских услуг.

В нарушение п. 8 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утверждённого приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н, ...в состав врачебной комиссии включен медицинский работник, не являющийся врачом-специалистом, - главная медицинская сестра.

В нарушение требований п.4,п.7 и др. приказа №502н документы, регламентирующие цели, задачи и функции врачебной комиссии (ее подкомиссий) медицинской организации, положение о врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии), порядок работы и т.п., не представлены.

Представлен «разбор клинического случая по оказанию медицинских услуг Д..» от 15.03.2018, согласно которому комиссией в составе председателя (А.) и членов комиссии (В. и С.) проведен разбор случая, по итогам которого нарушений не выявлено. При этом С., согласно приказу ООО «___» от 04.01.2018, не является членом врачебной комиссии.



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 14.1.

Фрагмент Акта проверки (Продолжение)

Как следует из обращения заявительницы Д., пациентка обращалась в ООО «»___» с жалобами на качество оказанной медицинской помощи 2.07.2015 г. и 26.06.2017 г. Однако, в нарушение требований приказа № 502н, мероприятия по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в связи с жалобой пациентки не выполнялись ни в 2015 году, ни в 2017 году.

Данные факты свидетельствуют о делящемся характере административного правонарушения.

Иные документы, материалы об осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организацией не представлены.

Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией) является административным правонарушением и требует применения мер административной ответственности в соответствии с **ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ.**



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 14.1.

Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 «О лицензировании медицинской деятельности»

...5. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются требования, предъявляемые к соискателю лицензии, а также:

...

б) соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Статья 48. Врачебная комиссия и консилиум врачей

1. Врачебная комиссия состоит из врачей и возглавляется руководителем медицинской организации или одним из его заместителей.

2. Врачебная комиссия создается в медицинской организации в целях совершенствования организации оказания медицинской помощи, принятия решений в наиболее сложных и конфликтных случаях по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, определения трудоспособности граждан и профессиональной пригодности некоторых категорий работников, осуществления оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов, обеспечения назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами, трансплантации (пересадки) органов и тканей человека, медицинской реабилитации, а также принятия решения по иным медицинским вопросам. Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента.



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 14.4.2.

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 1 500 до 3 000 рублей;

на должностных лиц - от 5 000 до 10 000 рублей;

на юридических лиц - от 20 000 до 30 000 рублей.





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 14.4.2.

Статья 55 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Порядок розничной торговли лекарственными препаратами

1. Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 14.4.2.

Правила отпуска лекарственных средств:

- Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"(Зарегистрировано в Минюсте России 08.09.2017 N 48125)
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 735н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации" – для уполномоченных медицинских организаций



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 14.4.2.

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 735н

- ...2. Отпуску в медицинских организациях и обособленных подразделениях медицинских организаций подлежат лекарственные препараты, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке и включенные в перечень лекарственных препаратов (за исключением наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов)...
- ...6. В обособленном подразделении медицинской организации должны быть обеспечены условия сохранности оставленных на хранение рецептов на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой.

7. Рецепты на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, ежемесячно передаются из обособленных подразделений медицинских организаций в медицинские организации, структурными подразделениями которых они являются, для последующего раздельного хранения.

8. Работник медицинской организации или обособленного подразделения медицинской организации, отпускающий лекарственные препараты, обязан информировать покупателя о правилах приема лекарственного препарата, режиме приема, разовой и суточной дозе, способе приема (с учетом приема пищи), правилах хранения, обращать внимание покупателя на необходимость предварительного ознакомления с информацией о лекарственном препарате.

...11. Ответственным за организацию работы по отпуску лекарственных препаратов является руководитель медицинской организации.



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 19.4.

Статья 19.4. Неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль

...5. 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 -

влечет наложение административного штрафа

на должностных лиц в размере от 5 000 до 10 000 рублей;

на юридических лиц - от 20 000 до 30 000 рублей.





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 19.5.

Статья 19.5. Невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль

...21. Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа -

влечет наложение административного штрафа

на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей;

на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 19.5.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПИСЬМО

от ____ 201_ г. N ____ -

О ПОСТУПЛЕНИИ ИНФОРМАЦИИ О ВЫЯВЛЕНИИ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Росздравнадзор предписывает изготовителям (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) представить в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе информацию о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда.

Субъектам обращения - предоставить в Территориальный орган сведения о ...

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание, что непредставление или несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений в Росздравнадзор, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст. 19.7.8 и ч. 21 ст. 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Руководитель

М.А.МУРАШКО



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 19.7. 8.

Статья 19.7.8. Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения

Непредставление или несвоевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья, ... либо представление заведомо недостоверных сведений -

влечет наложение административного штрафа

на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей;

на юридических лиц - в размере от тридцати тысяч до семидесяти тысяч рублей.





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 19.7. 8.

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Статья 96. Мониторинг безопасности медицинских изделий

...3. Субъекты обращения медицинских изделий, осуществляющие виды деятельности... обязаны сообщать в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о 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 медицинских изделий.

4. За несообщение или сокрытие случаев и сведений, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 19.7. 8.

Приказ Минздрава России от 20.06.2012 N 12н

«Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о 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 медицинских изделий»

1. Настоящий Порядок устанавливает правила сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о 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 медицинских изделий



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 19.7. 8.

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Статья 64. Фармаконадзор

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, ветеринарных специалистов, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.
2. ...3. Субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 19.7. 8.

Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071

«Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»

(Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039)

35. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны в срок **не более 3 рабочих дней** сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.

36. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) в срок, **не превышающий 15 календарных дней**, сообщают в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

1) серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций, указанных в пункте 35 настоящего Порядка...



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.24.

Статья 6.24. Нарушение установленного федеральным законом запрета курения табака на отдельных территориях, в помещениях и на объектах

1. Нарушение установленного федеральным законом запрета курения табака на отдельных территориях, в помещениях и на объектах, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 настоящей статьи, -

влечет наложение административного штрафа

на граждан в размере от пятисот до одной тысячи пятисот рублей.





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.24.

Федеральный закон от 23.02.2013 N 15-ФЗ

"Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака"

Статья 12. Запрет курения табака на отдельных территориях, в помещениях и на объектах

1. Для предотвращения воздействия окружающего табачного дыма на здоровье человека запрещается курение табака (за исключением случаев, установленных частью 2 настоящей статьи):

...2) на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг;

...5. Для обозначения территорий, зданий и объектов, где курение табака запрещено, соответственно размещается знак о запрете курения, требования к которому и к порядку размещения которого устанавливаются уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.25.

Статья 6.25. Несоблюдение требований к знаку о запрете курения, к выделению и оснащению специальных мест для курения табака либо неисполнение обязанностей по контролю за соблюдением норм законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака.

1. Несоблюдение требований к знаку о запрете курения, обозначающему территории, здания и объекты, где курение запрещено, и к порядку его размещения -

влечет наложение административного штрафа

на должностных лиц в размере от 10 000 до 20 000 рублей;

на юридических лиц - от 30 000 до 60 000 рублей.





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.25.

Статья 6.25. Несоблюдение требований к знаку о запрете курения, к выделению и оснащению специальных мест для курения табака либо неисполнение обязанностей по контролю за соблюдением норм законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака. (продолжение)

2. Несоблюдение требований к выделению и оснащению специальных мест на открытом воздухе для курения табака либо выделению и оборудованию изолированных помещений для курения табака -

влечет наложение административного штрафа

на должностных лиц в размере от 20 000 до 30 000 рублей;

на юридических лиц - от 50 000 до 80 000 рублей.





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.25.

Статья 6.25. Несоблюдение требований к знаку о запрете курения, к выделению и оснащению специальных мест для курения табака либо неисполнение обязанностей по контролю за соблюдением норм законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака. (продолжение)

3. Неисполнение индивидуальным предпринимателем или юридическим лицом обязанностей по контролю за соблюдением норм законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака на территориях и в помещениях, используемых для осуществления своей деятельности, -

влечет наложение административного штрафа

на индивидуальных предпринимателей в размере от 30 000 до 40 000 рублей;

на юридических лиц - от 60 000 до 90 000 рублей





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.25.

Приказ Минздрава России от 12.05.2014 N 214н

"Об утверждении требований к знаку о запрете курения и к порядку его размещения"

1. Знак о запрете курения выполняется в виде изображения определенной геометрической формы с использованием различных цветов, графических символов (цветографическое изображение) и представляет собой круг с каймой красного цвета...



...5. Знак о запрете курения размещается у каждого входа на территории, в здания и объекты, где курение табака запрещено



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.25.

Федеральный закон от 23.02.2013 N 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»

Статья 10. Права и обязанности индивидуальных предпринимателей и юридических лиц в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака

2. В сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака индивидуальные предприниматели и юридические лица обязаны:

1) соблюдать нормы законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака;

2) осуществлять контроль за соблюдением норм законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака на территориях и в помещениях, используемых для осуществления своей деятельности;

...4) предоставлять гражданам информацию о мероприятиях, реализуемых указанными индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами и направленных на предотвращение воздействия окружающего табачного дыма и сокращение потребления табака.



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 14.43.

Статья 14.43. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов

1. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции, либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям, -

влечет наложение административного штрафа
на граждан в размере 1 000 до 2 000 рублей;
на должностных лиц - от 10 000 до 20 000 рублей;
на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от 20 000 до 30 000 рублей;
на юридических лиц - от 100 000 до 300 000 тысяч рублей.





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 14.43.

Статья 14.43. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов (продолжение)

2. Действия, предусмотренные частью 1 настоящей статьи, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений, - влекут наложение административного штрафа

на граждан в размере от 2 000 до 4 000 рублей с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой;

на должностных лиц - от 20 000 до 30 000 рублей;

на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от 30 000 до 40 000 рублей с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой;

на юридических лиц - от 300 000 до 600 000 рублей с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой.





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 14.43.

Статья 14.43. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов (продолжение)

3. Повторное совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 2 настоящей статьи, -

влечет наложение административного штрафа

на граждан в размере от 4 000 до 5 000 рублей с конфискацией предметов административного правонарушения;

на должностных лиц - от 30 000 до 40 000 рублей;

на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от 40 000 до 50 000 рублей с конфискацией предметов административного правонарушения либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток с конфискацией предметов административного правонарушения;

на юридических лиц - от 700 000 до 1 000 000 рублей с конфискацией предметов административного правонарушения либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток с конфискацией предметов административного правонарушения.





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 14.43.

Статья 14.43. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов (продолжение)

Примечание. Под подлежащими применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательными требованиями в настоящей статье и статье 14.47 настоящего Кодекса понимаются обязательные требования к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, установленные нормативными правовыми актами, принятыми Комиссией Таможенного союза в соответствии с Соглашением Таможенного союза по санитарным мерам от 11 декабря 2009 года, а также не противоречащие им требования нормативных правовых актов Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, подлежащих обязательному исполнению в соответствии с пунктами 1, 1.1, 6.2 статьи 46 Федерального закона от 27 декабря 2002 года N 184-ФЗ "О техническом регулировании".



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 14.43.

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

Статья 58. Хранение лекарственных средств

1. Хранение лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств.

2. Правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Хранение наркотических лекарственных средств, психотропных лекарственных средств, радиофармацевтических лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 14.43.

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

Статья 59. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств

1. Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Основанием для уничтожения лекарственных средств является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда.

...5. Соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, принявший решение об уничтожении лекарственных средств, осуществляет контроль за их уничтожением.

6. Уничтожение лекарственных средств производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 14.43.

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»

Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

1. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения
2. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды

■ Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н

■ "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского

- Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов применения«
- Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов
- Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке



Типичные нарушения хранения лекарственных препаратов, выявляемые при осуществлении государственного контроля лекарственных средств

Статья 14.43.





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.33.

Статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

1. Производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, либо производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, либо продажа или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных медицинских изделий, либо оборот фальсифицированных биологически активных добавок, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, -

влечет наложение административного штрафа

на граждан в размере от 70 000 до 100 000 рублей;

на должностных лиц - от 100 000 до 600 000 рублей;

на лиц, осуществляющих предпринимательскую

деятельность без образования юридического лица, - от 100 000 до 600 000 или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;

на юридических лиц - 1 000 000 до 5 000 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.33.

Статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

2. Продажа или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконное производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, -

влечет наложение административного штрафа

на граждан в размере от 70 000 до 100 000 рублей;

на должностных лиц - от 100 000 до 600 000 рублей;

на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от 100 000 до 600 000 или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;

на юридических лиц – 1 000 000 до 5 000 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток





Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.33.

"Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ

Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

1. Производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, совершенные в крупном размере, -

наказываются принудительными работами на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

...2. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей **сто тысяч рублей**.



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.33.

ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

...37) фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

38) недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

39) контрафактное лекарственное средство - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

...12. Фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

13. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

14. Контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.



Особенность производства дел об административных правонарушениях, подведомственных Росздравнадзору

Статья 6.33.

ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Статья 57. Запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств

Продажа фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств запрещается.

ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Статья 38. Медицинские изделия

...17. Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

18. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению. Вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

A sunset scene over the ocean. The sun is low on the horizon, partially obscured by dark silhouettes of trees in the foreground. The sky is filled with soft, colorful clouds in shades of orange, yellow, and blue. The overall mood is peaceful and serene.

**БЛАГОДАРЮ ЗА
ВНИМАНИЕ!**