



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

« 06 » ИЮНЯ 2016 г.

№ 3875п-П12

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения"



Государственная Дума ФС РФ
Дата 07.06.2016 Время 13:19
№1093620-6; 1.1

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 14 л.
 2. Пояснительная записка к законопроекту на 2 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование к законопроекту на 1 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 1 л.
 5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной



власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 1 л.

6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации по данному вопросу на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев



Вносится Правительством
Российской Федерации

№1093620-6 Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации
об административных правонарушениях в части совершенствования
административной ответственности в сфере здравоохранения**

Статья 1

Внести в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 44, ст. 4295; 2003, № 27, ст. 2700, 2708, 2717; № 46, ст. 4434; № 50, ст. 4847, 4855; 2004, № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, 3533; № 44, ст. 4266; 2005, № 1, ст. 9, 13, 40, 45; № 10, ст. 763; № 13, ст. 1075, 1077; № 19, ст. 1752; № 27, ст. 2719, 2721; № 30, ст. 3104, 3131; № 50, ст. 5247; 2006, № 1, ст. 10; № 10, ст. 1067; № 12, ст. 1234; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380; № 31, ст. 3420, 3438, 3452; № 45, ст. 4634, 4641; № 50, ст. 5279; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, 29; № 16, ст. 1825; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4007, 4008, 4015; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; 2008, № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2251, 2259; № 30, ст. 3604; № 49, ст. 5745; № 52, ст. 6235, 6236; 2009,

№ 7, ст. 777; № 23, ст. 2759; № 26, ст. 3120, 3122; № 29, ст. 3597, 3642; № 30, ст. 3739; № 48, ст. 5711, 5724; № 52, ст. 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2525; № 23, ст. 2790; № 25, ст. 3070; № 27, ст. 3416; № 30, ст. 4002, 4006, 4007; № 31, ст. 4158, 4164, 4193, 4195, 4198, 4206, 4207, 4208; № 41, ст. 5192; № 46, ст. 5918; № 49, ст. 6409; 2011, № 1, ст. 10, 23, 54; № 7, ст. 901; № 15, ст. 2039; № 17, ст. 2310; № 19, ст. 2714, 2715; № 23, ст. 3260; № 27, ст. 3873; № 29, ст. 4290, 4298; № 30, ст. 4573, 4585, 4590, 4598, 4600, 4601, 4605; № 46, ст. 6406; № 47, ст. 6602; № 48, ст. 6728, 6730; № 49, ст. 7025, 7061; № 50, ст. 7342, 7345, 7346, 7351, 7352, 7355, 7362, 7366; 2012, № 6, ст. 621; № 10, ст. 1166; № 19, ст. 2278, 2281; № 24, ст. 3069, 3082; № 29, ст. 3996; № 31, ст. 4320, 4322, 4330; № 41, ст. 5523; № 47, ст. 6402, 6403, 6405; № 49, ст. 6757; № 53, ст. 7577, 7602, 7640; 2013, № 8, ст. 718; № 14, ст. 1651, 1666; № 19, ст. 2323, 2325; № 26, ст. 3207, 3208; № 27, ст. 3454, 3470, 3477; № 30, ст. 4025, 4029, 4030, 4031, 4032, 4034, 4036, 4040, 4044, 4078, 4082; № 31, ст. 4191; № 43, ст. 5443, 5444, 5445, 5452; № 44, ст. 5624, 5643, 5644; № 48, ст. 6161, 6163, 6165; № 49, ст. 6327, 6341, 6343, 6344; № 51, ст. 6683, 6685, 6695, 6696; № 52, ст. 6961, 6980, 6986, 7002; 2014, № 6, ст. 557, 559, 566; № 11, ст. 1092, 1096; № 14, ст. 1562; № 19, ст. 2317, 2324, 2325, 2326, 2327, 2330, 2335; № 23, ст. 2927; № 26, ст. 3366, 3379; № 30, ст. 4211, 4218, 4228, 4233,

4244, 4248, 4259, 4264, 4278; № 42, ст. 5615; № 43, ст. 5799; № 48, ст. 6636, 6638, 6642, 6651, 6654; № 52, ст. 7541, 7545, 7548, 7550, 7557, 7557; 2015, № 1, ст. 37, 67, 74, 83, 85; № 6, ст. 885; № 10, ст. 1405, 1416; № 13, ст. 1811; № 18, ст. 2614, 2620; № 21, ст. 2981; № 24, ст. 3367, 3370; № 27, ст. 3945, 3950, 3966; № 29, ст. 4354, 4356, 4359, 4362, 4374, 4376, 4391; № 41, ст. 5629, 5637; № 44, ст. 6046; № 45, ст. 6205, 6208; № 48, ст. 6706, 6710, 6711, 6716; № 51, ст. 7249, 7250; 2016, № 1, ст. 11, 28, 59, 63, 84; № 10, ст. 1323; № 11, ст. 1481, 1490, 1491; № 18, ст. 2514) следующие изменения:

1) часть 1 статьи 3.5 после цифр "12.21³," дополнить словами "частью 1 статьи 14.4²," после слов "частью 4 статьи 8.8," дополнить словами "частями 2 и 3 статьи 14.4²,";

2) главу 6 дополнить статьями 6.34 - 6.40 следующего содержания:

"Статья 6.34. Нарушение установленных порядков оказания медицинской помощи

1. Нарушение порядков оказания медицинской помощи, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в части несоблюдения установленных ими обязательных требований -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - в размере от двадцати тысяч до

тридцати тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до трехсот тысяч рублей.

2. Действия (бездействие), предусмотренные частью 1 настоящей статьи, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, если эти действия (бездействие) не содержат уголовно наказуемого деяния, -

влекут наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от двухсот тысяч до четырехсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Статья 6.35. Нарушение медицинским работником, медицинской организацией установленных порядков проведения медицинских экспертиз, за исключением экспертизы качества оказания медицинской помощи, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

Нарушение медицинским работником, медицинской организацией установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации порядков проведения медицинских экспертиз, за исключением

экспертизы качества оказания медицинской помощи, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, за исключением случаев, предусмотренных статьей 11.32 настоящего Кодекса, -

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи до полутора тысяч рублей; на должностных лиц - от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.

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

Статья 6.36. Несоблюдение ограничений, налагаемых в соответствии с законодательством Российской Федерации при осуществлении деятельности в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств

1. Несоблюдение ограничений, налагаемых в соответствии с законодательством Российской Федерации на медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций при осуществлении ими профессиональной деятельности, -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до семи тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.

2. Несоблюдение ограничений, налагаемых в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств на организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организации, обладающие правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций), -

влечет наложение административного штрафа на юридических лиц в размере от трехсот тысяч до пятисот тысяч рублей.

Статья 6.37. Нарушение прав граждан в сфере охраны здоровья

1. Отказ в оказании медицинской помощи в соответствии с территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи медицинской организацией,

участвующей в реализации этой программы, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей.

2. Взимание платы за оказание медицинской помощи в соответствии с территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи медицинской организацией, участвующей в реализации этой программы, и медицинскими работниками такой медицинской организации -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей.

3. Нарушение права гражданина на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от медицинского вмешательства, за исключением случаев, предусмотренных частью 1 статьи 6.32 настоящего Кодекса, -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.

4. Нарушение права гражданина на выбор в установленном законодательством Российской Федерации порядке врача и медицинской организации, получение информации о состоянии его здоровья -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.

Статья 6.38. Нарушение порядка проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения

1. Нарушение правил надлежащей клинической практики, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.

2. Нарушение правил надлежащей лабораторной практики, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, при проведении доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.

Статья 6.39. Нарушение порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов

Нарушение медицинским работником утвержденного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в осуществляющих медицинскую помощь организациях и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, -

влечет наложение административного штрафа в размере от пяти до двадцати тысяч рублей.

Статья 6.40. Осуществление медицинской и фармацевтической деятельности с нарушением лицензионных требований

1. Осуществление медицинской и фармацевтической деятельности с нарушением требований, предусмотренных лицензией на медицинскую деятельность и лицензией на фармацевтическую деятельность, -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи пятисот до трех тысяч рублей; на

должностных лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей; на юридических лиц - от ста пятидесяти тысяч до двухсот тысяч рублей.

2. Осуществление медицинской и фармацевтической деятельности с грубым нарушением требований, предусмотренных лицензией на медицинскую деятельность и лицензией на фармацевтическую деятельность, -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двадцати пяти тысяч до тридцати пяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двухсот тысяч до трехсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Примечания.

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

2. Понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности.";

3) в абзаце первом части 1 статьи 14.4 слова "статьей 14.4²" заменить словами "частью 1 статьи 14.4²";

4) статью 14.4² изложить в следующей редакции:

"Статья 14.4². 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 пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на должностных лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до ста пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

2. Реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на указанные лекарственные препараты -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от ста тысяч до ста пятидесяти тысяч рублей; на юридических лиц - в размере от двухсот пятидесяти тысяч до пятисот тысяч рублей или

административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

3. Реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на указанные лекарственные препараты -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от ста пятидесяти тысяч до двухсот тысяч рублей; на юридических лиц - от пятисот тысяч до одного миллиона рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

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

5) в статье 23.1:

а) часть 2 после слов "частью 1 статьи 6.31," дополнить словами "частью 2 статьи 6.34, статьей 6.40 (за исключением случаев

осуществления соответствующей предпринимательской деятельности с нарушением лицензионных требований),";

б) абзац четвертый части 3 после цифр "6.33," дополнить словами "6.40 (за исключением случаев осуществления соответствующей деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением лицензионных требований)", после цифр "14.1," дополнить словами "частями 2 и 3 статьи 14.4²,";

б) часть 1 статьи 23.81 изложить в следующей редакции:

"1. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальные органы рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 6.24 (в части курения табака на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг), статьей 6.25 (в части несоблюдения требований к знаку о запрете курения, к выделению и оснащению специальных мест для курения табака либо неисполнения 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, предназначенных для оказания

медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг), статьей 6.28, частями 1, 2 и 3 статьи 6.29, статьями 6.30, 6.32, частью 1 статьи 6.34, статьями 6.35 - 6.39, частью 1 статьи 14.4², частями 1 и 2 статьи 14.43, статьями 14.44, 14.46, частью 5 статьи 19.4, частью 21 статьи 19.5, статьей 19.7⁸ настоящего Кодекса.";

7) в пункте 18 части 2 статьи 28.3:

а) слова "статьей 6.24 (в части курения табака на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг), статьей 6.25," исключить;

б) слова "статьей 11.32" заменить словами "статьями 6.40, 11.32, частями 2 и 3 статьи 14.4²".

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2017 года.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения" (далее - законопроект) подготовлен во исполнение поручения Президента Российской Федерации от 5 декабря 2014 г. № Пр-2821 (подпункт 16 пункта 1) о внесении в законодательство Российской Федерации изменений, обеспечивающих создание централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций, обратив особое внимание на достаточность у Росздравнадзора полномочий и инструментов для обеспечения контроля за качеством оказываемых медицинских услуг.

Законопроектом предусмотрено внесение изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части установления административной ответственности за ряд нарушений требований федерального законодательства в сфере здравоохранения, несоблюдение которых может оказывать влияние на правильную оценку эффективности и безопасности лекарственных препаратов, нарушать права граждан в сфере охраны здоровья, в том числе создавать угрозу причинения вреда здоровью и жизни граждан.

В настоящее время отсутствие предлагаемой законопроектом административной ответственности не позволяет в полной мере применять меры воздействия при выявлении в ходе проверок должностными лицами Росздравнадзора нарушений качества и безопасности медицинской деятельности.

При этом выдача предписаний является недостаточно эффективной мерой воздействия для устранения нарушений в сфере здравоохранения, административную ответственность за которые предлагается ввести законопроектом.

Кроме этого, законопроект предлагает усилить административную ответственность за нарушение законодательства в сфере обращения лекарственных средств путем увеличения суммы штрафов за нарушение

правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами.

Законопроект предлагает предоставить полномочия по рассмотрению дел об административных правонарушениях по ряду статей об установлении административной ответственности, вводимых законопроектом, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Целью введения новых видов административной ответственности за нарушение законодательства в сфере здравоохранения или усиления административной ответственности по уже существующим составам административных правонарушений в сфере здравоохранения является повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности и ориентация государственного контроля (надзора) на предупреждение и побуждение к пресечению нарушений в сфере здравоохранения.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации и не окажет влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в Кодекс Российской Федерации об административных
правонарушениях в части совершенствования
административной ответственности в сфере здравоохранения"

Для реализации Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения" не потребуется выделения дополнительных ассигнований из федерального бюджета.

Осуществление полномочий, возложенных в соответствии с настоящим проектом закона, будет осуществляться в рамках бюджетных ассигнований, предусмотренных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных федеральных законов.





ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 3 июня 2016 г. № 1122-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения".

2. Назначить первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Каграманяна Игоря Николаевича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения".

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев