

# **АДМИНИСТРАТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

# АДМИНИСТРАТИВНОЕ ПРАВОНАРУШЕНИЕ И АДМИНИСТРАТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

2

## АДМИНИСТРАТИВНОЕ ПРАВОНАРУШЕНИЕ

противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое Кодексом об административных правонарушениях или законами субъектов Российской Федерации установлена административная ответственность (ст.2.1 КоАП РФ)

## СОСТАВ АДМИНИСТРАТИВНОГО ПРАВОНАРУШЕНИЯ

- объект
- объективная сторона
- субъект
- субъективная сторона

# СОСТАВ АДМИНИСТРАТИВНОГО ПРАВОНАРУШЕНИЯ

3

**ОБЪЕКТ** - совокупность общественных отношений, на которые направлены противоправные действия (бездействие). Это могут быть права и свободы человека и гражданина; здоровье граждан; санитарно-эпидемиологическое благополучие населения; общественная нравственность; окружающая среда; установленный порядок осуществления государственной власти; общественный порядок, законные экономические интересы физических и юридических лиц, общества и государства и т.д.

**ОБЪЕКТИВНАЯ СТОРОНА** - состоит в конкретном действии (бездействии) лица, нарушившем установленное правило и в связи с этим влекущем предусмотренную законом административную ответственность. Характеристика объективной стороны включает в себя способ, средства, время, место совершения административного правонарушения и другие имеющие значения для квалификации правонарушения обстоятельства.

# СОСТАВ АДМИНИСТРАТИВНОГО ПРАВОНАРУШЕНИЯ

4

**СУБЪЕКТ** - тот, кто совершил административное правонарушение (как физические, так и юридические лица).

- ❑ КоАП РФ предусматривает возможность наступления административной ответственности только для лиц, достигших 16-летнего возраста.
- ❑ К несовершеннолетним нарушителям, не достигшим 18 лет, не может применяться административный арест (ч. 2 ст. 3.9 КоАП РФ); несовершеннолетие является смягчающим ответственность обстоятельством (п. 4 ч. 1 ст. 4.2).
- ❑ Назначение административного наказания юридическому лицу не освобождает от ответственности за данное правонарушение виновное физическое лицо.

# СОСТАВ АДМИНИСТРАТИВНОГО ПРАВОНАРУШЕНИЯ

5

## Субъективная сторона административного правонарушения - вина

### УМЫСЕЛ

#### прямой

Лицо сознавало противоправный характер своего действия (бездействия), предвидело его вредные последствия и желало наступления таких последствий или сознательно их допускало

#### косвенный

Лицо сознавало противоправный характер своего действия (бездействия), предвидело его вредные последствия, но относилось к ним безразлично

### НЕОСТОРОЖНОСТЬ

#### легкомыслие

Лицо предвидело возможность наступления вредных последствий своего действия (бездействия), но без достаточных к тому оснований самонадеянно рассчитывало на предотвращение таких последствий

#### небрежность

Лицо не предвидело возможности наступления таких последствий, хотя должно было и могло их предвидеть.

# ВИДЫ АДМИНИСТРАТИВНЫХ НАКАЗАНИЙ

6

- предупреждение
- административный штраф
- конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения
- лишение специального права, предоставленного физическому лицу
- административный арест
- административное выдворение за пределы Российской Федерации иностранного гражданина или лица без гражданства
- дисквалификация
- административное приостановление деятельности
- обязательные работы
- административный запрет на посещение мест проведения официальных спортивных соревнований в дни их проведения.

# **АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ПРАВОНАРУШЕНИЯ, ПОСЯГАЮЩИЕ НА ПРАВА ГРАЖДАН**

# КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ

**Определяет меры административной ответственности за:**

## **Статья 5.39. Отказ в предоставлении информации**

Неправомерный отказ в предоставлении гражданину и (или) организации информации, предоставление которой предусмотрено федеральными законами, несвоевременное ее предоставление либо предоставление заведомо недостоверной информации,

**влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от одной тысячи до трех тысяч рублей.**



## **ПОРЯДОК ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ**

**Статья 19. Пациент имеет право на:**

5) получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья

**Статья 22. Информация о состоянии здоровья**

**Статья 23. Информация о факторах, влияющих на здоровье**

**Статья 54. Права несовершеннолетних в сфере охраны здоровья**

**1. В сфере охраны здоровья несовершеннолетние имеют право на:**

5) получение информации о состоянии здоровья в доступной для них форме

## **НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, ГАРАНТИРУЮЩИЕ ПРАВО ГРАЖДАНИНА НА ИНФОРМАЦИЮ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ**

### **Статья 70. Лечащий врач**

2. Лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента, **предоставляет информацию о состоянии его здоровья....**

### **Статья 79. Обязанности медицинских организаций**

#### **1. Медицинская организация обязана:**

6) предоставлять пациентам достоверную информацию об оказываемой медицинской помощи, эффективности методов лечения, используемых лекарственных препаратах и о медицинских изделиях;

7) информировать граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети "Интернет", об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их образования и об их квалификации, а также предоставлять иную определяемую уполномоченным федеральным органом исполнительной власти необходимую для проведения **независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями** информацию;

# ИНФОРМАЦИЯ О СОСТОЯНИИ ЗДОРОВЬЯ

**Постановление Правительства РФ от 4 октября 2012 г. N 1006 "Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг"**

**Исполнитель предоставляет потребителю (законному представителю потребителя) по его требованию и в доступной для него форме информацию:**

- **о состоянии его здоровья, включая сведения о результатах обследования, диагнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах и последствиях медицинского вмешательства, ожидаемых результатах лечения;**
- **об используемых при предоставлении платных медицинских услуг лекарственных препаратах и медицинских изделиях, в том числе о сроках их годности (гарантийных сроках), показаниях (противопоказаниях) к применению.**

**АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ПРАВОНАРУШЕНИЯ,  
ПОСЯГАЮЩИЕ НА ЗДОРОВЬЕ, САНИТАРНО-  
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ БЛАГОПОЛУЧИЕ НАСЕЛЕНИЯ И  
ОБЩЕСТВЕННУЮ НРАВСТВЕННОСТЬ**

# **КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ**

## **от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ**

**Определяет меры административной ответственности за:**

### **Статья 6.2. Незаконное занятие народной медициной**

**Занятие народной медициной без получения разрешения, установленного законом, -**

**влечет наложение административного штрафа в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей.**

**В соответствии со ст. 50 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" народной медициной являются методы оздоровления, утвердившиеся в народном опыте, в основе которых лежит использование знаний, умений и практических навыков по оценке и восстановлению здоровья.**

**К народной медицине не относится оказание услуг оккультно-магического характера, а также совершение религиозных обрядов.**

**Право на занятие народной медициной имеет гражданин, получивший разрешение, выданное органом исполнительной власти субъекта РФ в сфере охраны здоровья. Решение о выдаче разрешения на занятие народной медициной принимается на основании заявления гражданина и представления медицинской профессиональной некоммерческой организации либо заявления гражданина и совместного представления медицинской профессиональной некоммерческой организации и медицинской организации. Разрешение дает право на занятие народной медициной на территории субъекта РФ, органом исполнительной власти которого оно выдано. Лицо, получившее разрешение, занимается народной медициной в порядке, установленном органом исполнительной власти субъекта РФ.**

# **КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ**

**от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ**

**Определяет меры административной ответственности за:**

## **Статья 6.3. Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения**

**Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выразившееся в нарушении действующих санитарных правил и гигиенических нормативов, невыполнении санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, -**

**влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от ста до пятисот рублей; на должностных лиц - от пятисот до одной тысячи рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от пятисот до одной тысячи рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.**

# **КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ**

**от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ**

**Определяет меры административной ответственности за:**

**Статья 6.15. Нарушение правил оборота инструментов или оборудования, используемых для изготовления наркотических средств или психотропных веществ**

**Статья 6.16. Нарушение правил оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо хранения, учета, реализации, перевозки, приобретения, использования, ввоза, вывоза или уничтожения растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры**

# **КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ**

## **от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ**

**Определяет меры административной ответственности за:**

### **Статья 6.28. Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий**

**Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, -**

**влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.**

### **ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст.38**

**Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"**

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 января 2014 г. N 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий"**

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 г. N 1353н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"**



# КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

## от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ

**Определяет меры административной ответственности за:**

**Статья 6.29. Невыполнение обязанностей о представлении информации о конфликте интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности**

1. Непредставление медицинским работником информации о возникновении конфликта интересов руководителю медицинской организации, в которой он работает, либо фармацевтическим работником информации о возникновении конфликта интересов руководителю аптечной организации, в которой он работает, -

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

2. Непредставление или несвоевременное представление руководителем медицинской организации уведомления о возникновении конфликта интересов медицинского работника или руководителем аптечной организации уведомления о возникновении конфликта интересов фармацевтического работника в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти -

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


3. Непредставление индивидуальным предпринимателем, осуществляющим медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность, информации о возникновении конфликта интересов в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти -

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

4. Совершение административного правонарушения, предусмотренного частями 1, 2 и 3 настоящей статьи, лицом, ранее подвергнутым административному наказанию за аналогичное административное правонарушение, -

**влечет наложение административного штрафа в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей либо дисквалификацию на срок до шести месяцев.**

# УРЕГУЛИРОВАНИЕ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

  
Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ  
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст.75)

**Конфликт интересов** - ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника или фармацевтического работника и интересами пациента.

# УРЕГУЛИРОВАНИЕ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ  
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст.75)

В случае возникновения конфликта интересов медицинский работник или фармацевтический работник **обязан** проинформировать об этом **в письменной форме** руководителя медицинской организации или руководителя аптечной организации, в которой он работает, а индивидуальный предприниматель, осуществляющий медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность, обязан проинформировать о возникновении конфликта интересов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Руководитель медицинской организации или руководитель аптечной организации **в семидневный срок** со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, обязан в письменной форме уведомить об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

# **КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ**

## **от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ**

**Определяет меры административной ответственности за:**

**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 от пяти тысяч до семи тысяч рублей; на юридических лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей.**

**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 от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.**

# **НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, ГАРАНТИРУЮЩИЕ ПРАВО ГРАЖДАНИНА НА ИНФОРМАЦИЮ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ**

## **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;

### **2. Медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, 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;

# **КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ**

## **от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ**

**Определяет меры административной ответственности за:**

**Статья 6.31. Нарушение законодательства о донорстве крови и ее компонентов**

1. Несоблюдение субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование, требований безопасности технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, -

**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 или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.**

2. Несообщение или сокрытие информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их клиническое использование, -

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

# **КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ**

## **от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ**

**Определяет меры административной ответственности за:**

**Статья 6.32. Нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья при проведении искусственного прерывания беременности**

**1. Нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья о получении информированного добровольного согласия -**

**влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи до трех тысяч рублей; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от сорока тысяч до ста тысяч рублей.**

**2. Нарушение сроков (в том числе при наличии медицинских и социальных показаний, а также учитывая сроки с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности), установленных законодательством в сфере охраны здоровья для проведения искусственного прерывания беременности, -**

**влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от четырех тысяч до пяти тысяч рублей; на должностных лиц - от десяти тысяч до тридцати тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до ста пятидесяти тысяч рублей.**

**Примечание. В целях настоящей статьи под гражданами понимаются медицинские работники, не являющиеся должностными лицами.**

# **КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ**

**от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ**

**Определяет меры административной ответственности за:**

## **ПОРЯДОК ИСКУССТВЕННОГО ПРЕРЫВАНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ**

**Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст.56)**

**Постановление Правительства РФ от 6 февраля 2012 г. N 98 "О социальном показании для искусственного прерывания беременности"**

**Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 3 декабря 2007 г. N 736 "Об утверждении перечня медицинских показаний для искусственного прерывания беременности"**



# КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

## от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ

**Определяет меры административной ответственности за:**

**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 семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.**

# **КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ**

## **от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ**

**Определяет меры административной ответственности за:**

**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 семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.**

## ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

С 23 января 2015 г.

Статья 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" дополняется:

**"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.

## ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

С 23 января 2015 г.

Федеральный закон от 2 января 2000 года N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов"

абзац шестнадцатый статьи 1 изложить в следующей редакции:

**фальсифицированные пищевые продукты (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия - пищевые продукты (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия, умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства и качество, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной;**

## ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"**

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

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

**контрафактное лекарственное средство** - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

**АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ПРАВОНАРУШЕНИЯ В  
ОБЛАСТИ СВЯЗИ И  
ИНФОРМАЦИИ**

# **КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ**

## **от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ**

**Определяет меры административной ответственности за:**

**Статья 13.11. Нарушение установленного законом порядка сбора, хранения, использования или распространения информации о гражданах (персональных данных)**

**Нарушение установленного законом порядка сбора, хранения, использования или распространения информации о гражданах (персональных данных) -**

**влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от трехсот до пятисот рублей; на должностных лиц - от пятисот до одной тысячи рублей; на юридических лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей.**

**Статья 13.12. Нарушение правил защиты информации**

**1. Нарушение условий, предусмотренных лицензией на осуществление деятельности в области защиты информации (за исключением информации, составляющей государственную тайну), -**

**влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи до одной тысячи пятисот рублей; на должностных лиц - от одной тысячи пятисот до двух тысяч пятисот рублей; на юридических лиц - от пятнадцати тысяч до двадцати тысяч рублей.**

# КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ

Определяет меры административной ответственности за:

## **Статья 13.14. Разглашение информации с ограниченным доступом**

Разглашение информации, доступ к которой ограничен федеральным законом (за исключением случаев, если разглашение такой информации влечет уголовную ответственность), лицом, получившим доступ к такой информации в связи с исполнением служебных или профессиональных обязанностей,

**влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей.**



**Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:**

**Статья 4. Основные принципы охраны здоровья**

9) соблюдение врачебной тайны

**Статья 13. Соблюдение врачебной тайны**

**Статья 19. Право на медицинскую помощь**

**Пациент имеет право на:**

7) защиту сведений, составляющих врачебную тайну;

**Статья 73. Обязанности медицинских работников и фармацевтических работников**

2) соблюдать врачебную тайну

**Статья 79. Обязанности медицинских организаций**

4) соблюдать врачебную тайну, в том числе конфиденциальность персональных данных, используемых в медицинских информационных системах

**Статья 92. Ведение персонифицированного учета при осуществлении медицинской деятельности**

4. Сведения о лицах, которые участвуют в оказании медицинских услуг, и о лицах, которым оказываются медицинские услуги, **относятся к информации ограниченного доступа и подлежат защите** в соответствии с законодательством Российской Федерации.

## **АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ПРАВОНАРУШЕНИЯ В ОБЛАСТИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

# КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ

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

**Статья 14.3.** Нарушение законодательства о рекламе

*ч 5. Нарушение установленных законодательством о рекламе требований к рекламе лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, в том числе методов лечения, а также биологически активных добавок*

**Статья 14.7.** Обман потребителей (введение в заблуждение относительно потребительских свойств, качества товара (работы, услуги) или иной обман потребителей)

**Статья 14.4.** Продажа товаров, выполнение работ либо оказание населению услуг ненадлежащего качества или с нарушением установленных законодательством Российской Федерации требований

**Статья 14.4.2.** Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств

# КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ

**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 граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч 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 или наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от трех тысяч до четырех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч 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 четырех тысяч до пяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных*

# КОДЕКС РФ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ

**Статья 14.4. Продажа товаров, выполнение работ либо оказание населению услуг ненадлежащего качества или с нарушением установленных законодательством Российской Федерации требований**

1. Продажа товаров, не соответствующих образцам по качеству, выполнение работ либо оказание населению услуг, не соответствующих требованиям нормативных правовых актов, устанавливающих порядок (правила) выполнения работ либо оказания населению услуг, *влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от трех тысяч до десяти тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.*

2. Повторное совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 1 настоящей статьи, - *влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до пяти тысяч рублей; на должностных лиц - от семи тысяч до пятнадцати тысяч рублей либо дисквалификацию на срок до одного года; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от пятнадцати тысяч до тридцати тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой.*

**БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!**