Проект

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях**

**Статья 1**

Внести в [Кодекс](consultantplus://offline/ref=67E985A5F54F49C826B40B0BAE8CDFAA6BF1E5AA83D224D0CBF8B3FB49rFr7G) Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; 2005, № 19, ст. 1752, № 27, ст. 2719; 2007, № 26, ст. 3089; 2010, № 1, ст. 1, № 31, ст. 4208; 2011, № 1, ст. 10, № 30, ст. 4585; 2012, № 10, ст. 1166, № 24, ст. 3082; 2013, № 30, ст. 4025, ст. 4029, № 43, ст. 5444, № 48, ст. 6165, № 52, ст. 7002; 2014, № 19, ст. 2335, № 30, ст. 4244, № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 85) следующие изменения:

1. дополнить статьей 6.162  следующего содержания:

«Статья 6.162. **Нарушение правил проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и/или доклинических исследований лекарственных средств**

1. Нарушение правил 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 - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.
2. Нарушение правил лабораторной практики, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, при проведении доклинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения - влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.»;

2) дополнить статьей 6.301 следующего содержания:

«Статья 6.301 **Нарушение порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов**

Нарушение медицинским работником порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов в части несоблюдения обязательных требований к выписыванию рецепта при оказании медицинской помощи в медицинских организациях, иных организациях, осуществляющих медицинскую помощь, 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.»;

3) дополнить статьей 634 следующего содержания:

«Статья 634 **Нарушение установленных порядков оказания медицинской помощи**

1. Нарушение порядков оказания медицинской помощи в части несоблюдения установленных ими обязательных требований, - влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до трехсот тысяч рублей.

2. Действия, 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 - 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.».

4) дополнить статьей 635 следующего содержания:

«Статья 635 **Нарушение установленных порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований**

Нарушение медицинским работником, медицинской организацией установленных порядков проведения медицинских экспертиз, 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.»;

5) дополнить статьей 636 следующего содержания:

«Статья 636 **Несоблюдение ограничений, налагаемых федеральным законодательством при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья**

1. Несоблюдение ограничений, налагаемых федеральным законодательством 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 федеральным законодательством в сфере обращения лекарственных средств, на организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, на организации, обладающими правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, на организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющими свою деятельность от имени этих организаций) – влечет наложение административного штрафа на юридических лиц – от трехсот тысяч до пятисот тысяч рублей.»;

6) дополнить статьей 637 следующего содержания:

«Статья 637 **Нарушение прав граждан в сфере охраны здоровья**

1. Не представление медицинской организацией гражданину гарантированного объема медицинской помощи, оказываемого без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч рублей до сорока тысяч рублей.
2. Нарушение права гражданина на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от медицинского вмешательства - 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.
3. Нарушение права гражданина на выбор врача и медицинской организации, получение информации о состоянии 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 »;

7) дополнить статьей 141.4. следующего содержания:

«Статья 141.4 **Осуществление предпринимательской деятельности в области здравоохранения с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)**

1. Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией) на медицинскую деятельность и (или) фармацевтическую деятельность, - влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от пятнадцати тысяч до двадцати пяти тысяч рублей; на юридических лиц - от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей.
2. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией) на медицинскую деятельность и (или) фармацевтическую деятельность, - влечет наложение административного штрафа 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.
3. Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, в части нарушения установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц – от ста пятидесяти тысяч рублей до двухсот тысяч рублей; на юридических лиц – от пятисот тысяч рублей до одного миллиона рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.
4. Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, в части нарушения установления предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц – от ста тысяч рублей до ста пятидесяти тысяч рублей; на юридических лиц – от ста пятидесяти тысяч до пятисот 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.»;

8) Статью 14.4.2 изложить в следующей редакции:

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

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.».

9) дополнить статьей 19.20.1. следующего содержания:

«Статья 19.20.1. **Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли в области здравоохранения с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)**

1. Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований или условий специального разрешения (лицензии) на медицинскую деятельность и (или) фармацевтическую деятельность – влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от трехсот до пятисот рублей; на должностных лиц – от пятнадцати тысяч до двадцати пяти тысяч рублей; на юридических лиц – от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей.
2. Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований или условий специального разрешения (лицензии) на медицинскую деятельность и (или) фармацевтическую деятельность - влечет наложение административного штрафа 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.

Примечание. Понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности.»;

10) в статье 231:

а) в части 1:

после цифр «статьями 633,» дополнить цифрами «частью 2 статьи 634, статьей 635»;

б) в части 2:

после цифр «1330,» дополнить цифрами «141.4»;

после слов «статьей 19.7.11 ,» дополнить словами «статьей 19.20.1 ,»;

11) часть 1 статьи 2381 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 [статьями 6.162, 624 (в части курения табака на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг), 625 (в части несоблюдения 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, на территориях и в помещения, предназначенных для оказания медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг), 628,](consultantplus://offline/ref=C4A8337D2696A5BB8ABCE2F113965658C6DB45A8DBF67307BD08882D1AF39A1276BEBB78D5E6H7VCN)  [частями 1](consultantplus://offline/ref=955AB28775962B4A8BB2C12D304EEC2FB3CB358A043519B982FFCB482A821F158D244582BADCO9ZEG), [2](consultantplus://offline/ref=955AB28775962B4A8BB2C12D304EEC2FB3CB358A043519B982FFCB482A821F158D244582BADCO9ZCG) и [3 статьи 6](consultantplus://offline/ref=955AB28775962B4A8BB2C12D304EEC2FB3CB358A043519B982FFCB482A821F158D244582BADCO9ZAG)29, статьями 630, 6.30.1, [6](consultantplus://offline/ref=C4A8337D2696A5BB8ABCE2F113965658C6DB45A8DBF67307BD08882D1AF39A1276BEBB79D6E8H7V8N)32, частью 1 статьи 634, статьи 636, 637, статьей 141.4., статьей 14.4.2, частями 1 и 2 статьи 1443, статьями 1444, 1446, частью 5 статьи 194, частью 21 статьи 195, статьей 19.7.8, статьей 19.20.1. настоящего Кодекса.»;

12) в статье 283 в пункте 18 части 2:

а)слова «[статьей 6](consultantplus://offline/ref=992FE93D16602346EDF390FDC0B4774D985B99763CEB11D328E10EBCC714E0F9656C55BE8F2Dk4PCN)24 (в части курения табака на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг), [статьей 6](consultantplus://offline/ref=992FE93D16602346EDF390FDC0B4774D985B99763CEB11D328E10EBCC714E0F9656C55BE8F2Ck4P7N)25» исключить;

б) после слов «частью 2 статьи 633,» дополнить словами «частью 2 статьи 634, 635».

**Статья 2**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2016 года.

Президент Российской Федерации В. Путин