ДОКЛАД

по правоприменительной практике

«Предписание как метод административно-правового регулирования»

В соответствии с пунктом 1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004г. №323) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Согласно пункту 5.8(2) Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и в сфере охраны здоровья выдает обязательные для исполнения предписания и привлекает к ответственности за указанные нарушения, осуществляет составление протоколов об административных правонарушениях и рассмотрение дел в соответствии с законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями (пункт 4 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения).

**Территориальный орган Росздравнадзора по Воронежской области осуществляет лицензионный контроль медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011г. №99-ФЗ).**

Согласно пункту 3 части 9 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» уполномоченный федеральный [орган](consultantplus://offline/ref=D5694D8ECD2D4EE11581A885142B77C0342E7E185269FB475697F6B9CE535007FAA600983E26267Bb3UEG) исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья осуществляет лицензионный контроль в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, проведению мониторинга эффективности лицензирования видов деятельности, указанных в [пункте 1 части 1](consultantplus://offline/ref=D5694D8ECD2D4EE11581A885142B77C0342D7B18546AFB475697F6B9CE535007FAA600983Bb2U3G) статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ.

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности (**статья 88 Федерального закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

**Государственный контроль за обращением медицинских изделий** (статья 95 Федерального закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

**Государственный контроль при обращении лекарственных средств** (статья 9 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

**Государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в** [**перечень**](consultantplus://offline/ref=96DA80ECADC330BAF129DA21694211C11B1B11673F5BFCB00BCD4AD73803B36713565A04D8268EBC31gFI) **жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов** (пункт 8 статьи 60 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

**Контроль за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение; за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность** (пункты 7.1.5.1. и 7.1.5.2. Приказа Минздрава России от 13.12.2012г. №1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

**При реализации возложенных полномочий, Территориальный орган Росздравнадзора по Воронежской области в случае выявления в деятельности юридических лиц и индивидуальный предпринимателей нарушений выдает обязательные для исполнения предписания.**

Под предписанием понимается ненормативный правовой акт, индивидуального применения, направленный на возложение обязанности по приведению в соответствие с действующим законодательством деятельности поднадзорного субъекта.

Полномочия по выдаче обязательных для исполнения поднадзорными субъектами предписаний вытекают из статьи 7 Федерального закона от 04.05.2011г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», статьи 86 Федерального закон от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Обязательность предписания Территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области обусловлена административной ответственностью за его невыполнение. Часть 21 статьи 19.5 КоАП РФ. Что 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.

Законодательство не содержит единой определенной формы предписания или конкретных требований к его оформлению. Но исходя из той функции, которую придает предписанию законодатель, можно сделать вывод о том, что предписание в обязательном порядке должно содержать:

- наименование органа, его выдавшего;

- наименование лица, которому оно адресовано;

- указание на акт проверки, в котором зафиксированы выявленные нарушения;

- указание на действия, которые необходимо совершить лицу, которому оно адресовано;

- срок для устранения выявленных нарушений;

- срок, в течение которого, необходимо предоставить отчет об устранении выявленных нарушений, в орган, выдавший предписание, с приложением подтверждающих сведений;

- подпись должностного лица государственного органа, выдавшего предписание;

- дата выдачи предписания.

Истечение установленного срока исполнения выданного предписания является самостоятельным основанием для проведения документарной и/или выездной внеплановой проверки. Это следует из пунктов 1, 4 части 10 статьи 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» и пункта 1 части 2 статьи 10 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В случае, если основанием для проведения внеплановой проверки является истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами, предметом такой проверки может являться только исполнение выданного органом государственного контроля (надзора) и (или) органом муниципального контроля предписания (часть 21 статьи 10 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»).

По окончании установленного срока Территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области производится контроль за устранением нарушений в форме документарной и/или выездной внеплановой проверки. Изучаются материалы, представленные юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, подтверждающие факт устранения нарушений.

Проведение проверки по контролю за исполнением предписания не является обязательным в случае, если в распоряжении органа, выдавшего предписание, имеются достаточные данные, свидетельствующие о его исполнении или неисполнении полностью и в срок.

В случае установления факта неустранения нарушений или непредоставления в срок в орган, выдавший предписание, отчета об устранении выявленных нарушений, составляется протокол об административном правонарушении и принимаются меры административного надзора.

[**Частью 1 ст. 20**](consultantplus://offline/ref=737392E48CD5EBD4CA45266EA438ABCE78A62E775CFBEE25078A010CF24E03F71AED8823D044BCC0OBm7L) **Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» определено, что действие лицензии приостанавливается лицензирующим органом в случае привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом в порядке, установленном законодательством РФ;**

**Если же в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой приостановление действия лицензии, должностные лица лицензирующего органа обязаны обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии** ([ч. 3](consultantplus://offline/ref=152470D8F86A21322F887A637116785B8C870BA6216C28691647D33A40A14696719DA58DCAA48051K1o2L), [11 ст. 20](consultantplus://offline/ref=152470D8F86A21322F887A637116785B8C870BA6216C28691647D33A40A14696719DA58DCAA48050K1o4L) Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

Частью 11 статьи 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» установлено, что 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.

Пунктом 6 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012г. №291 «О лицензировании медицинской деятельности» под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных [пунктом 4](consultantplus://offline/ref=183D07C9826B5B93B764E8B3BCF77C03521B100097E380411609934804642776EDB54447B6243A1Bs1s8L) и [подпунктами "а"](consultantplus://offline/ref=183D07C9826B5B93B764E8B3BCF77C03521B100097E380411609934804642776EDB54447B6243A1Ds1s8L), ["б"](consultantplus://offline/ref=183D07C9826B5B93B764E8B3BCF77C03521B100097E380411609934804642776EDB54447B6243A1Ds1s9L) и ["в(1)" пункта 5](consultantplus://offline/ref=183D07C9826B5B93B764E8B3BCF77C03521B100097E380411609934804642776EDB544s4s0L) настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные [частью 11 статьи 19](consultantplus://offline/ref=183D07C9826B5B93B764E8B3BCF77C03521914029AE680411609934804642776EDB54447B624381Cs1s4L) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Пунктом 6 Постановления Правительства РФ от 22.12.2011г. №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности" под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом одного из требований, предусмотренных [пунктом 5](consultantplus://offline/ref=C81F8EFEAB483F414D0C9D2A02B2738FFC2A43C4406E0196AD885922D69233F43FB48D4F6615BAFDh1u4L) настоящего Положения.

Пунктом 6 Постановления Правительства РФ от 22.12.2011г. №1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных [подпунктами "а"](consultantplus://offline/ref=099B93BA55C607D7980924F7B634772C4810FF34DE1E7E07ED42BF1C11661A83BA7EA6B16627716AA8y4L) - ["р"](consultantplus://offline/ref=099B93BA55C607D7980924F7B634772C4810FF34DE1E7E07ED42BF1C11661A83BA7EA6B16627716DA8yFL), ["т"](consultantplus://offline/ref=099B93BA55C607D7980924F7B634772C4810FF34DE1E7E07ED42BF1C11661A83BA7EA6B16627716CA8y7L) - ["у"](consultantplus://offline/ref=099B93BA55C607D7980924F7B634772C4810FF34DE1E7E07ED42BF1C11661A83BA7EA6B16627716CA8y4L), ["х"](consultantplus://offline/ref=099B93BA55C607D7980924F7B634772C4810FF34DE1E7E07ED42BF1C11661A83BA7EA6B16627716CA8y2L) и ["ц" пункта 5](consultantplus://offline/ref=099B93BA55C607D7980924F7B634772C4810FF34DE1E7E07ED42BF1C11661A83BA7EA6B16627716CA8y3L) настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, предусмотренные [частью 11 статьи 19](consultantplus://offline/ref=099B93BA55C607D7980924F7B634772C4813F732DF1F7E07ED42BF1C11661A83BA7EA6B16627736CA8y2L) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Всего за первые три квартала 2017г. Территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области составлено 9 протоколов о привлечении к административной ответственности за неисполнение в срок предписаний.

Семь раз к административной ответственности привлекались бюджетные учреждения, один раз должностное лицо Департамента здравоохранения Воронежской области и Департамент здравоохранения Воронежской области, как юридическое лицо.

Указанные нарушения произошли из-за низкой персональной ответственности исполнителей, недостаточного финансирования и несвоевременного принятия мер, отложения всего на «последний день».

Показательно, что среди коммерческих организаций нарушений подобного рода выявлено не было.