**Д О К Л А Д**

**по правоприменительной практике**

Общие принципы осуществления государственного контроля (надзора) за юридическими лицами и предпринимателями со стороны федеральных органов исполнительной власти, органов власти субъектов РФ и муниципальных властей регулируется Федеральным законом РФ от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Следует отметить, что требования этого Закона распространяются не на все виды контроля. Так, отдельными нормативно-правовыми актами регламентируются налоговый, бюджетный контроль, отношения, связанные с проведением оперативно-розыскных мероприятий, дознания, предварительного следствия, прокурорского надзора, и некоторые другие.

 Согласно статьям 9 и 10 № 294-ФЗ проверки делятся на плановые и внеплановые в форме документарной и выездной.

- Плановая проверка направлена на соблюдение требований, установленных нормативно-правовыми актами. Ее особенности - планируется заранее, в начале календарного года размещается на сайте Генпрокуратуры в плане проверок. Предупреждается за 3 рабочих дня до начала проверки.

- Внеплановая проводится контролирующими организациями, но для этого должны быть основания: истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения; по жалобе граждан, юридических лиц по основаниям, указанным в подпунктах "а" и "б" пункта 2 (возникновение угрозы причинения вреда здоровью или причинение вреда здоровью), пункте 2.1 части 2 настоящей статьи, органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности.

 - Документарная проверка связана с проверкой документов и исполнением требований, установленных нормативными актами, а также предписаний на исправление нарушений и выявленных недостатков.

- Выездная предусматривает проверку на месте дислокации юридического лица, индивидуального предпринимателя: квалификацию работников, требований к территории, помещению, производственному процессу, к оборудованию.

Согласно части 5 статьи 12 Федерального закона РФ от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель обязаны предоставить должностным лицам органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам.

Таким образом, проверяющие вправе требовать необходимые для проверки документы и сведения, а также самостоятельно решать, как организовать процедуру проверки.

Если осуществление выездной проверки оказалось невозможным, то контролеры составляют соответствующей акт с указанием причин невозможности ее проведения. Среди таковых ч. 7 ст. 12 Федерального закона N 294-ФЗ выделяет:

- отсутствие проверяемого лица;

- фактическое неосуществление им предпринимательской деятельности;

- иные действия (бездействия), повлекшие невозможность проведения проверки.

В дальнейшем на основании данной нормы в течение трех месяцев со дня составления акта о невозможности проведения соответствующей проверки контролеры вправе принять решение о проведении в отношении таких субъектов плановой (внеплановой) выездной проверки без внесения ее в ежегодный план плановых проверок и без их предварительного уведомления.

Обращаю внимание!

 Согласно ч. 2 ст. 25 Федерального закона N 294-ФЗ юридические лица и индивидуальные предприниматели, допустившие нарушение указанного Закона, а также необоснованно препятствующие проведению проверок, уклоняющиеся от проведения проверок и (или) не исполняющие в установленный срок предписания контролирующих органов об устранении выявленных нарушений обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, несут ответственность в соответствии с законодательством РФ.

Ответственность за неисполнение установленных

законом обязанностей

Лицо, в отношении которого осуществляются контрольные мероприятия, обязано действовать добросовестно и принять меры для обеспечения доступа контролирующего органа к проверяемым объектам (продукции, документам, территориям) и своего участия либо участия иных должностных лиц (уполномоченных представителей) в таких мероприятиях.

Частью 5 ст. 19.4 КоАП РФ предусмотрена административная ответственность за 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. За названное нарушение полагается административный штраф в следующих размерах:

- от 5 000 до 10 000 руб. (для должностных лиц);

- от 20 000 до 30 000 руб. (для юридических лиц).

К сведению.

Лицо подлежит административной ответственности только за те административные правонарушения, в отношении которых установлена его вина (ч. 1 ст. 1.5 КоАП РФ). При этом административным правонарушением признается противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое КоАП РФ или законами субъектов РФ установлена административная ответственность (ч. 1 ст. 2.1 КоАП РФ).

Практическая ситуация

Территориальным органом Росздравнадзора принято решение о проведении в отношении аптечной организации внеплановой выездной проверки. В соответствии с требованиями ст. 12 Федерального закона N 294-ФЗ должностными лицами были предъявлены для ознакомления:

- соответствующий приказ о проведении проверки;

- служебные удостоверения проверяющих лиц.

Действия руководства аптеки и ее работников

По распоряжению руководства аптечной организации фармацевт отказалась допустить лиц, уполномоченных на проведение проверки, в помещения пункта аптеки до прибытия уполномоченного представителя. Прибывший спустя некоторое время представитель, ознакомившись с приказом о проведении внеплановой выездной проверки и с удостоверениями проверяющих лиц, высказал мнение, что федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств не распространяется на данную аптечную организацию, которая к тому же не была заранее уведомлена о проведении внеплановой проверки.

На основании изложенного должностным лицам было отказано в допуске на территорию проверяемой организации. После чего аптечный пункт был закрыт для посетителей.

Действия проверяющих лиц

Поскольку аптечная организация в нарушение ч. 5 ст. 12 Федерального закона N 294-ФЗ не обеспечила доступ проводящих выездную проверку должностных лиц в используемые ею при осуществлении деятельности помещения, комиссией Росздравнадзора вызван наряд полиции. Лишь после этого был осуществлен допуск контролеров в помещение аптеки.

Должностному лицу аптечной организации проверяющие вручили уведомление о необходимости представления для проверки документов, однако требование осталось без исполнения. Данный факт впоследствии был зафиксирован в акте проверки.

По указанным обстоятельствам в отношении нарушителя составлен протокол об административном правонарушении, предусмотренном ч. 5 ст. 19.4 КоАП РФ, на основании которого вынесено постановление о назначении административного наказания в виде штрафа в размере 30 000 руб.

Обстоятельства спора и выводы судов

Не согласившись с принятым Территориальным органом решением о привлечении к административной ответственности, аптечная организация обратилась в суд. Однако не нашла поддержки у арбитров.

Суды (как первой, так и апелляционной инстанции) указали на обязанность лица, в отношении которого осуществляются мероприятия по государственному контролю (надзору), действовать добросовестно и принять меры для обеспечения доступа контролирующего органа к проверяемым объектам (товару, документам, территориям, оборудованию) и своего участия (участия иных должностных лиц или уполномоченных представителей) в подобных мероприятиях (ч. 5 ст. 12 Федерального закона N 294-ФЗ) (Решение Арбитражного суда г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 23.11.2016 N А56-45862/2016, Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 13.02.2017 по тому же делу).

При этом согласно ч. 6 ст. 9 Федерального закона N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» должностные лица Росздравнадзора имеют право, в том числе беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, являющимися субъектами обращения лекарственных средств, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения контрольных мероприятий.

Основанием для внеплановой выездной проверки соблюдения аптечной организацией обязательных требований при обращении лекарственных средств явилось поступление информации о возникновении угрозы причинения вреда здоровью граждан. В назначенный день проверки аптека не обеспечила доступ должностных лиц Росздравнадзора в свое помещение в нарушение правил, установленных ч. 5 ст. 12 Федерального закона N 294-ФЗ, то есть воспрепятствовала проведению внеплановой проверки в рамках федерального государственного надзора за обращением лекарственных средств.

Значит, в действиях аптеки имеется состав правонарушения, предусмотренного ч. 5 ст. 19.4 КоАП РФ. При этом нарушений действующего законодательства о порядке и проведении проверки, которые могли бы привести к недействительности ее результатов в соответствии с требованиями ст. 20 Федерального закона N 294-ФЗ, не обнаружено.

Почему правда оказалась на стороне проверяющих?

Аптечная организация не представила документы, необходимые для осуществления контрольных мероприятий, ни в указанный в уведомлении срок, ни на момент составления акта проверки и протокола об административном правонарушении. Контролирующим органом предприняты все зависящие от него меры по обеспечению явки представителя аптечной организации для участия в составлении, ознакомлении, подписании акта проверки и участия в административном производстве. Об этом свидетельствуют следующие факты:

1. Аптека уведомлена о времени и месте составления акта проверки и протокола об административном правонарушении (уведомление вручено ее должностному лицу, о чем свидетельствует подпись последнего).

2. Контролирующим органом в адрес генерального директора аптечной организации по его месту жительства направлена телеграмма о вызове его в территориальный орган Росздравнадзора для представления документов, указанных в уведомлении, а также составления, ознакомления и подписания акта проверки, протокола об административном правонарушении. Однако вызов руководителем был проигнорирован.

3. В адрес Росздравнадзора направлено ходатайство аптечной организации об отложении рассмотрения дела в связи с необходимостью ознакомления с ним. Данное ходатайство было рассмотрено и удовлетворено. Тем самым, по мнению арбитров, аптеке была предоставлена возможность ознакомиться с материалами дела и представить необходимые пояснения.

Обратите внимание!

 Аптека не реализовала имеющихся у нее прав, а именно не направила в Территориальный орган истребуемые документы, объяснения, замечания, возражения, а также не прислала своего представителя для рассмотрения материалов дела в назначенное время и место.

На основании изложенного судом сделан вывод о том, что проверяющим лицом предприняты все исчерпывающие меры для обеспечения явки и участия представителя аптечной организации в административном производстве.

Согласно разъяснениям, приведенным в п. 16.1 Постановления Пленума ВАС РФ от 02.06.2004 N 10, при решении вопроса в отношении юридических лиц об установлении вины требуется лишь установление того, что у соответствующего лица имелась возможность для соблюдения правил и норм, за нарушение которых предусмотрена административная ответственность, но им не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению. В данном случае у аптечной организации имелась возможность для выполнения требований, предусмотренных законодательством, однако для их выполнения она не приняла все зависящие от него меры.

Следовательно, в действиях аптеки имеется состав правонарушения, предусмотренного ч. 5 ст. 19.4 КоАП РФ.

Почему доводы нарушителя не приняты во внимание судами?

О нарушении процедуры уведомления

Судами отклонены доводы аптеки о нарушении Росздравнадзором порядка уведомления о проведении проверки. Исходя из п. 2 ч. 2, ч. 16 ст. 10 Федерального закона N 294-ФЗ в случае поступления обращений и заявлений граждан о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан у контролеров отсутствует обязанность уведомлять юридическое лицо о проведении внеплановой выездной проверки.

О замене штрафа предупреждением

Арбитры не приняли во внимание доводы аптечной организации о замене штрафа на предупреждение в силу ст. 4.1.1 КоАП РФ, в которой изложено следующее: являющимся субъектами малого и среднего предпринимательства лицам, осуществляющим предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, и юридическим лицам, а также их работникам за впервые совершенное административное правонарушение, выявленное в ходе государственного надзора, в случаях, если назначение административного наказания в виде предупреждения не предусмотрено соответствующей статьей разд. II КоАП РФ, административное наказание в виде административного штрафа подлежит замене на предупреждение при наличии обстоятельств, предусмотренных ч. 2 ст. 3.4 КоАП РФ.

К сведению:

Предупреждение - это мера административного наказания, выраженная в официальном порицании нарушителя. Предупреждение устанавливается за впервые совершенные административные правонарушения и выносится в письменной форме.

В рассматриваемом случае доводы аптеки о замене штрафа на предупреждение судом отклонены, поскольку в силу ст. 3.4 КоАП РФ предупреждение может быть назначено лишь 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. Здесь же, как указали арбитры, совершенное правонарушение посягает на установленный порядок в сфере обращения лекарственных средств и может повлечь угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей.

Об освобождении от ответственности

при малозначительности правонарушения

Статья 2.9 КоАП РФ предусматривает возможность освобождения от ответственности при малозначительности административного правонарушения. В таком случае нарушитель ограничится лишь устным замечанием.

К сведению:

 Малозначительным административным правонарушением является действие или бездействие, хотя формально и содержащее признаки состава административного правонарушения, но с учетом характера совершенного правонарушения и роли правонарушителя, размера вреда и тяжести наступивших последствий не представляющее существенного нарушения охраняемых общественных правоотношений (п. 21 Постановления Пленума ВС РФ от 24.03.2005 N 5).

Арбитры не усмотрели оснований для применения в рассматриваемом деле ст. 2.9 КоАП РФ, оценив характер и степень общественной опасности допущенного аптечной организацией правонарушения, указав при этом на пренебрежительное отношение работников аптеки к допуску должностных лиц для проведения контрольных мероприятий. Размер административного штрафа, по мнению суда, назначен Росздравнадзором в пределах санкции ч. 5 ст. 19.4 КоАП РФ.

\* \* \*

В заключение отметим, что аптечная организация, уверенная в правомерности своей позиции, обратилась в вышестоящую инстанцию. Судья Верховного Суда РФ, изучив кассационную жалобу аптеки о нарушении контролирующим органом порядка проведения проверки и получения доказательств по делу об административном правонарушении, отказал в ее передаче для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам (Определение от 08.06.2017 N 307-АД17-6626 по делу N А56-45862/2016).

Верховный Суд заявил, что каких-либо нарушений требований Федерального закона N 294-ФЗ, а также норм отраслевого законодательства, подлежащих применению при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств согласно п. 34 ч. 4 ст. 1 данного Закона, со стороны контролирующего органа не выявлено.

Непонятно, на что рассчитывала аптечная организация, действуя подобным образом в общении с проверяющими, а именно препятствуя им в прохождении на свою территорию и сведя к нулю взаимодействие с ними в ходе проверки. Такие действия неверны и необдуманны, к тому же весьма затратны. Сколько в итоге будет стоить такое поведение проверяемого лица, подсчитать не составит труда. Закон предписывает проверяемым лицам четко выполнять установленные обязанности при проведении в отношении их проверки, в том числе:

- обеспечить присутствие руководителей, иных должностных лиц (уполномоченных представителей);

- предоставить возможность ознакомления с истребуемыми для контроля документами;

- организовать доступ проверяющих лиц на свою территорию.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, допустившие нарушение положений Федерального закона N 294-ФЗ, а также необоснованно препятствующие проведению проверок и уклоняющиеся от их проведения, несут административную ответственность в установленном порядке. И рассчитывать на поддержку судебных органов при аналогичных обстоятельствах не следует.

**Новое в законодательстве об охране здоровья в 2018 году:**

1. Постановлением Правительства РФ от 26.12.2017 N 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» **утверждена новая госпрограмма развития здравоохранения на 2018 - 2025 годы с объемом финансирования более 34,9 трлн. рублей**

Среди целей программы:

- увеличение к 2025 году ожидаемой продолжительности жизни при рождении до 76 лет;

- снижение к 2025 году смертности населения в трудоспособном возрасте до 380 на 100 тыс. населения;

- снижение к 2025 году смертности от болезней системы кровообращения до 500 на 100 тыс. населения;

- снижение к 2025 году смертности от новообразований до 185 на 100 тыс. населения;

- повышение к 2025 году доли населения, удовлетворенного качеством медицинской помощи, до 54 процентов.

Программой предусмотрены следующие направления (подпрограммы):

- совершенствование оказания медицинской помощи, включая профилактику заболеваний и формирование здорового образа жизни;

- развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины;

- развитие медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения;

- развитие кадровых ресурсов в здравоохранении;

- развитие международных отношений в сфере охраны здоровья;

- экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья;

- медико-санитарное обеспечение отдельных категорий граждан;

- информационные технологии и управление развитием отрасли;

- организация обязательного медицинского страхования граждан Российской Федерации.

Признано утратившим силу постановление Правительства РФ от 15.04.2014 N 294 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения".

1. Распоряжением Правительства РФ от 15.11.2017 N 2521-р «О Перечне услуг в сфере здравоохранения, возможность предоставления которых гражданам в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг обеспечивает единая государственная информационная система в сфере здравоохранения» определен перечень услуг в сфере здравоохранения, которые будут предоставляться на портале госуслуг с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения

В перечень вошли услуги по:

- записи на прием к врачу;

- приему заявок (запись) на вызов врача на дом;

- предоставлению сведений о прикреплении к медицинской организации;

- записи для прохождения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации;

- предоставлению сведений об оказанной медицинской помощи, содержащихся в электронной медицинской карте;

- предоставлению сведений о полисе обязательного медицинского страхования и страховой медицинской организации;

- предоставлению доступа к электронным медицинским документам;

- предоставлению застрахованному лицу информации о перечне оказанных ему медицинских услуг и их стоимости за указанный период времени;

- подаче заявления о выборе страховой медицинской организации.

Распоряжение вступает в силу с 1 января 2018 года.

1. В Госдуму внесен проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»

**Минздрав России предлагает с 1 января 2019 года запретить использование кальянов в ресторанах, кафе и барах**

Кроме того, предполагается запретить курение, в числе прочего:

при оказании услуг по междугородным и международным перевозкам пассажиров на автомобильном транспорте;

на расстоянии менее чем три метра от входов в помещения стационарных торговых объектов;

в помещениях коммунальных квартир, принадлежащих собственникам на праве общей долевой собственности и используемых для обслуживания более одной комнаты;

на остановочных пунктах автомобильного общественного транспорта и на расстоянии менее чем три метра от них, в подземных и надземных пешеходных переходах;

в личном транспортном средстве в присутствии детей;

в присутствии лиц, возражающих против курения табака, вне зависимости от типа помещения, за исключением курения в специально выделенных местах.

Проектом также предусматривается, что магазины и павильоны, в которых осуществляется розничная торговля табачной продукцией, расположенные в городских населенных пунктах, должны будут иметь помещения общей площадью не менее 50 квадратных метров.

Вступление в силу проекта предполагается с 1 июня 2018 года, за исключением запрета на использование кальянов в организациях, оказывающих услуги общественного питания, который может вступить в силу с 1 января 2019 года.

1. С 1 января 2018 года вступил в силу приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг», в котором утверждена новая номенклатура медицинских услуг.

Номенклатура медицинских услуг представляет собой систематизированный перечень кодов и наименований медицинских услуг в здравоохранении.

Перечень медицинских услуг разделен на два раздела: "A" и "B", построенные по иерархическому принципу.

Раздел "A" включает медицинские услуги, представляющие собой определенные виды медицинских вмешательств, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение. Данный раздел включает в себя 27 типов медицинских услуг.

В качестве самостоятельных типов услуг в раздел "A" включены генетические исследования; консервативные методы лечения, не обозначенные в иных рубриках номенклатуры, связанные с назначением лекарственных препаратов, диетического питания и лечебно-оздоровительного режима; микробиологические исследования основных возбудителей инфекционных заболеваний.

Обновляется перечень медицинских услуг, в который, в частности, включаются сигмоскопия, сбор анализа и жалоб при радиационном поражении, отоэндоскопия, ряд иных услуг.

Раздел "B" включает медицинские услуги, представляющие собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение. В раздел "B" включены, в частности, такие услуги, как школа для больных с рассеянным склерозом, школа для больных с эпилепсией, школа для больных с гиперкинезами, комплекс исследований для оценки возможностей прижизненного родственного донорства гемопоэтических стволовых клеток, целый комплекс остеопатических медицинских услуг.

В связи с этим утратившим силу признается приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.12.2011 № 1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" с внесенными в него изменениями и дополнениями.