Правовое обеспечение деятельности аптек

Введение

правовой уголовный фармацевтический аптека

Все граждане Российской Федерации обладают неотъемлемым правом на жизнь и на охрану здоровья. Это право обеспечивается путем охраны окружающей среды, созданием благоприятных условий для труда, отдыха, воспитания и обучения граждан, предоставлением населению доступной медицинской помощи, а также качественным обеспечением лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения.

Актуальность темы состоит в том, что в связи с несовершенством механизма взаимодействия профессионального образования и фармацевтического рынка, возникают такие негативные тенденции, как замедленная адаптация молодых специалистов к профессиональной деятельности, несоответствие между запросами потребителей и уровнем знаний специалистов. Вследствие указанных тенденций значительно возрастает юридическая ответственность фармацевтических работников. Данный вопрос один из весьма сложных и проблемных в правовой науке.

Раскрывая суть и понятие юридической ответственности в сфере фармацевтической деятельности, важно знать условия и основания для ее возникновения. Ответственность наступает при нарушении фармацевтическим специалистом своих профессиональных обязанностей, вследствие чего причиняется вред здоровью пациента.

Объектом исследования являются правовые отношения, которые возникают при возникновении юридической ответственности.

Предметом исследования являются особенности и характерные черты ответственности за различные виды правонарушений фармацевтических работников.

Целью данной работы является изучение видов ответственности, применяемой в сфере предоставления фармацевтических услуг.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

Во-первых, изучить основания и условия возникновения ответственности фармацевтических организаций и фармацевтических работников и основные виды правонарушений.

Во-вторых, рассмотреть виды ответственности, применяемой в сфере оказания фармацевтических услуг: административная ответственность фармацевтических работников и фармацевтических организаций, гражданско-правовая ответственность фармацевтических работников и фармацевтических организаций, дисциплинарная ответственность фармацевтических работников, материальная ответственность фармацевтических работников и фармацевтических организаций, уголовная ответственность фармацевтических работников.

В-третьих, провести анализ результатов проверок по выполнению лицензионных требований за 2014 год лечебно-профилактическими учреждениями, имеющими в структуре аптеку и аптеками розничной реализации.

Сделать выводы по проделанной работе.

Глава I. Юридическая ответственность фармацевтических работников и фармацевтических организаций

.1 Основания и условия возникновения ответственности

Здоровье и жизнь граждан являются одним из основных элементов, защищаемых Конституцией Российской Федерации (ст. 41). Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь.

К сожалению, в последнее время часто приходится сталкиваться с тем, что аптечные организации свою главную цель видят в получении прибыли даже путем нарушения правил, установленных нормативными правовыми актами. Среди участившихся нарушений можно отметить и закупку заведомо некачественного товара с дальнейшей его реализацией, и отпуск лекарства работником без фармацевтического образования или без медицинской книжки и многое другое. Учащение подобных правонарушений диктует необходимость усиления со стороны государственных органов контроля над деятельностью аптечных организаций.

Таким образом, вопрос ответственности в сфере оказания фармацевтических услуг на сегодняшний день имеет огромное значение. Но для того, чтобы полностью раскрыть понятие ответственности, а также ее виды и формы, необходимо выявить основные причины ее возникновения, так как само деление ответственности на отдельные виды происходит по отдельным критериям, основанным на самом важном факторе - правонарушении.

Именно правонарушение является основанием и условием возникновения ответственности фармацевтических организаций и фармацевтических работников. Правонарушения подразделяются на две группы: проступки и преступления.

Проступок - противоправное виновное нарушение, в том числе действие (бездействие) лица, посягающее на установленные нормами права общественные отношения, характеризующееся небольшой общественной опасностью. Проступки могут быть административными, гражданско-правовыми, дисциплинарными и материальными.

Административные проступки - виновные противоправные деяния лица, состоящие в виновном (умышленном или неосторожном) посягательстве на общественные отношения, складывающиеся в сфере государственного управления, которые охраняются законом. Ответственность за их совершение предусмотрена Кодексом об административных правонарушениях Российской Федерации. Административными проступками являются поступки, мешающие осуществлению нормальной исполнительной и распорядительной деятельности государственных и общественных органов и организаций, посягающие на общественный или государственный порядок, собственность, права и законные интересы граждан.

Гражданско-правовые проступки - противоправные виновные деяния, состоящие в нарушении гражданами и организациями имущественных и связанных с ними личных неимущественных отношений. К их числу относятся, например, нарушение стороной обязательств договора; несоблюдение или неисполнение требований гражданско-правовых норм и другое.

Дисциплинарные проступки - правонарушения, состоящие в неисполнении рабочим профессиональных обязанностей, нарушении правил внутреннего трудового распорядка. Подрыв трудовой дисциплины наносит вред нормальной деятельности предприятий, учреждений и организаций. Ответственность за них предусмотрена нормами трудового права, дисциплинарными уставами и т. п. Это могут быть опоздания на работу, прогулы, недобросовестное выполнение трудовых обязанностей и т.д.

Материальные проступки - это правонарушения, состоящие в виновном (умышленном или неосторожном) причинением работником вреда предприятию в процессе или в связи с исполнением трудовых обязанностей.

Преступление - виновно совершенное общественно опасное деяние, которое влечет за собой уголовную ответственность.

Таким образом, виды ответственности подразделяются в зависимости от природы правонарушения:

· административная ответственность;

· гражданско-правовая ответственность;

· дисциплинарная ответственность;

· материальная ответственность;

· уголовная ответственность.

Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 31.12.2014) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (ст. 98) фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

В случаях причинения вреда здоровью граждан виновные обязаны возместить потерпевшим ущерб в объеме и порядке, установленных законодательством Российской Федерации. При совместном причинении вреда здоровью граждан лица, причинившие его, несут солидарную ответственность по возмещению ущерба.

Возмещение ущерба не освобождает медицинских и фармацевтических работников от привлечения их к дисциплинарной, административной или уголовной ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Кроме того, в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (ч. 4 ст. 56), аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, несут ответственность за несоблюдение правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Ответственность предусмотрена и за нарушение правил клинической практики, фальсификацию результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с законодательством Российской Федерации (ч. 12 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств").

Лица, осуществляющие ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств, несут ответственность в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии со статьей 69 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств". Производитель лекарственного препарата обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что:

) лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата;

) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата.

В случае если вред здоровью граждан причинен вследствие применения лекарственного препарата, пришедшего в негодность в результате нарушения правил хранения лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными препаратами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, возмещение вреда осуществляется соответственно организацией оптовой торговли лекарственными средствами, аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинской организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность, допустившими продажу или отпуск такого лекарственного препарата.

Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов или совершения противоправных действий субъектами обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В сфере государственного регулирования цен применяются меры ответственности за нарушение порядка ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, предусмотренные законодательством Российской Федерации (статья 60 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств").

В зависимости от видов ответственности выделяют различные формы ответственности. Формой ответственности является форма выражения тех или иных обязательств и (или) ограничений, которые возлагаются на правонарушителя.

Необходимо отметить тот факт, что ответственность фармацевтической организации зачастую зависит от ответственности фармацевтических работников. При этом, как организации, так и работники полностью отвечают за свои правонарушения.

1.2 Административная ответственность фармацевтических работников и фармацевтических организаций

Административная ответственность - вид юридической ответственности, который определяет обязательства субъекта претерпевать лишения государственно-властного характера за совершение административного правонарушения

Деятельность аптечных организаций относится к предпринимательской деятельности. В связи с этим большинство правонарушений, которые совершаются при осуществлении этой деятельности, предусмотрены главой 14 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее КоАП РФ), которая называется «Административные правонарушения в области предпринимательской деятельности и деятельности саморегулируемых организаций». Ответственность за эти правонарушения предусмотрена 30 статьями.

Основными правонарушениями, которые могут быть совершены в аптечных организациях, являются нарушения законодательства о лицензировании.

Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, содержится в Постановлении Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 15.04.2013) "О лицензировании фармацевтической деятельности". В настоящее время для сотрудников аптечных организаций этот нормативный документ является одним из основных.

В первую очередь следует отметить такие правонарушения как осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя или без государственной регистрации в качестве юридического лица и осуществление предпринимательской деятельности без лицензии (ч. 1 и 2 ст. 14.1 КоАП РФ).

Ответственность за нарушение лицензионных условий при осуществлении фармацевтической деятельности предусмотрена частями 3 и 4 статьи 14.1 КоАП РФ «Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)».

Рассмотрим эти нарушения более подробно:

а) отсутствие у аптечной организации принадлежащих ей на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, и установленных к ним требованиям;

б) несоблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами требований статьи 53 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" и правил оптовой торговли ЛС, которые содержатся в Приказе Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.02.2011 N 19698)

в) несоблюдение аптечной организацией, осуществляющей розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств".

За указанные нарушения лицензионных условий к административной ответственности привлекаются следующие лица:

· граждане, осуществляющие предпринимательскую деятельность в качестве индивидуального предпринимателя;

· должностные лица, то есть заведующие аптекой либо иные ответственные лица, назначенные учредителями в соответствии с должностью, которая указана в уставе организации;

· юридические лица.

Рассмотрим некоторые административные штрафы, предусмотренные КоАП РФ за нарушение лицензионных требований.

В соответствии с частями 1 и 2 статьи 14.1 КоАП РФ осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя влечет наложение административного штрафа в размере от пятисот до двух тысяч рублей. Осуществление предпринимательской деятельности без лицензии 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.

Также ответственность предусмотрена частями 3 и 4 статьи 14.1. Так, в соответствии с частью 3 за нарушение лицензионных условий судья может наложить административный штраф 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.

В соответствии со статьей 14.2, незаконная продажа товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена, влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения или без таковой; на должностных лиц - от трех тысяч до четырех тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения или без таковой; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения или без таковой.

Таким образом, основными административными правонарушениями являются нарушения законодательства о лицензировании и нарушения лицензионных требований и условий.

.3 Гражданско-правовая ответственность фармацевтических работников и фармацевтических организаций

Среди прочих видов юридической ответственности, наиболее встречающейся является гражданско-правовая ответственность.

Гражданско-правовая ответственность - это один из видов юридической ответственности, представляющий собой установленные нормами гражданского права юридические последствия неисполнения или ненадлежащего исполнения лицом предусмотренных гражданским правом обязанностей, что связано с нарушением субъективных гражданских прав другого лица.

Гражданско-правовая ответственность заключается главным образом в возложении на правонарушителя обязанности возместить потерпевшей стороне имущественный и моральный вред, причиненный вследствие правонарушения.

Условиями наступления гражданско-правовой ответственности в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации (далее ГК РФ) являются:

· совершение правонарушения;

· причинение вреда пациенту;

· причинно-следственная связь между правонарушением и причиненным вредом;

· наличие вины.

Следует отметить, что наличие вины не всегда имеет определяющее значение. Гражданско-правовая ответственность может наступать и в отсутствии вины правонарушителя.

Например, в соответствии со статьей 1095 части 2 ГК РФ вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу гражданина либо имуществу юридического лица вследствие недостатков товара, а также вследствие недостоверной или недостаточной информации о товаре, подлежит возмещению продавцом или изготовителем товара. Правила, предусмотренные настоящей статьей, применяются лишь в случаях приобретения товара в потребительских целях, а не для использования в предпринимательской деятельности.

В соответствии со статьей 151 части 1 ГК РФ, если гражданину причинен моральный вред (физические или нравственные страдания) действиями, нарушающими его личные неимущественные права либо посягающими на принадлежащие гражданину нематериальные блага, а также в других случаях, предусмотренных законом, суд может возложить на нарушителя обязанность денежной компенсации указанного вреда. При определении размеров компенсации морального вреда суд принимает во внимание степень вины нарушителя и иные заслуживающие внимания обстоятельства. Суд должен также учитывать степень физических и нравственных страданий, связанных с индивидуальными особенностями гражданина, которому причинен вред.

Под вредом, причиненного пациенту, следует понимать ущерб, причиненный его нематериальным благам, а именно жизни и здоровью, неприкосновенности частной жизни, чести и доброму имени фармацевтической организацией либо фармацевтическими работниками.

Выделяют два вида вреда: имущественный и моральный.

Имущественный вред - это вред, причиненный в результате определенных действий фармацевтической организации (фармацевтических работников), повлекший материальные последствия.

Моральный вред - физические и нравственные страдания, причиненные гражданину в результате определенных действий, нарушающих его личные неимущественные права либо посягающие на принадлежащие ему нематериальные блага.

Порядок компенсации морального вреда регулируется статьями 12, 150-151 части 1 ГК РФ, а также статьями 1099-1101 части 2 ГК РФ. Конкретный размер компенсации морального вреда определяется, как правило, в судебном порядке.

Гражданско-правовая ответственность в виде возмещения имущественного вреда и компенсации морального вреда не исключает применения к виновному иных видов юридической ответственности.

.4 Дисциплинарная ответственность фармацевтических работников

Дисциплинарная ответственность - вид юридической ответственности, основным содержанием которой выступают меры, применяемые администрацией учреждения, предприятия к работнику в связи с совершением им дисциплинарного проступка.

К дисциплинарной ответственности фармацевтического работника фармацевтическая организация привлекает за неисполнение или ненадлежащее исполнение своих трудовых обязанностей.

В соответствии со статьей 192 Трудового кодекса Российской Федерации (далее ТК РФ), работодатель имеет право применить следующие дисциплинарные взыскания:

· замечание;

· выговор;

· увольнение по соответствующим показаниям.

В соответствии со статьей 151 Постановления ГД ФС РФ от 27.01.1999 N 3571-II ГД "О проекте федерального закона "О здравоохранении в Российской Федерации":

Неисполнение или ненадлежащее исполнение своих служебных или профессиональных обязанностей медицинские и фармацевтические работники несут дисциплинарную ответственность, если иная ответственность не установлена законодательством Российской Федерации.

Медицинские и фармацевтические работники, нарушившие профессиональные или служебные обязанности, а также нормы профессиональной медицинской этики, в соответствии с законодательством Российской Федерации несут дисциплинарную ответственность, если эти нарушения не влекут по закону административной или уголовной ответственности.

За нарушение норм и правил техники безопасности при организации труда медицинских и фармацевтических работников виновные несут дисциплинарную ответственность, если иная ответственность не предусмотрена законодательством Российской Федерации.

.5 Материальная ответственность фармацевтических работников и фармацевтических организаций

Материальная ответственность - особый вид юридической ответственности, в сфере труда представляющая собой обязанность одной стороны трудового договора, виновной в причинении ущерба другой стороне, возместить его в размере и порядке, предусмотренных трудовым законодательством.

Материальная ответственность работников является самостоятельной ответственностью, не зависящей от наложения административной, гражданско-правовой, дисциплинарной или уголовной ответственности.

Правовой основой материальной ответственности фармацевтического работника является его обязанность бережно относиться к имуществу аптечной организации. По нормам трудового законодательства материальную ответственность несут работники, состоящие в трудовых отношениях с организацией на основе трудового договора, независимо от формы собственности, на базе которой создана организация. Она может быть возложена на этих лиц и в случае прекращения трудовых отношений при условии, если ущерб причинен работником во время действия этих отношений.

Материальная ответственность возлагается на работника только при одновременном наличии следующих условий:

· прямой (действительный) ущерб;

· противоправность поведения работника, причинившего ущерб;

· вина работника в причинении ущерба;

· причинно-следственная связь между действием (бездействием) работника и причиненным ущербом;

Под прямым (действительным) ущербом понимается ущерб наличному, реально существующему имуществу путем утраты, присвоения, порчи, понижения ценности и соответствующей необходимости собственника (владельца) произвести затраты на приобретение или восстановление имущества либо произвести излишние выплаты по вине работника другому субъекту (физическому или юридическому лицу). Это может быть недостача, порча материальных ценностей, расходы на ремонт, штрафные санкции за неисполнение обязательств, суммы уплаченных штрафов, оплата вынужденного прогула и другие выплаты.

Трудовое законодательство предусматривает два вида материальной ответственности: ограниченную и полную.

При ограниченной ответственности работники возмещают ущерб в пределах среднего месячного заработка. При полной материальной ответственности работники обязаны возместить причиненный ущерб в полном размере.

Согласно статье 243 ТК РФ, полная материальная ответственность возлагается на работника в следующих случаях:

) когда в соответствии с настоящим Кодексом или иными федеральными законами на работника возложена материальная ответственность в полном размере за ущерб, причиненный работодателю при исполнении работником трудовых обязанностей;

) недостачи ценностей, вверенных ему на основании специального письменного договора или полученных им по разовому документу;

) умышленного причинения ущерба;

) причинения ущерба в состоянии алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения;

) причинения ущерба в результате преступных действий работника, установленных приговором суда;

) причинения ущерба в результате административного проступка, если таковой установлен соответствующим государственным органом;

) разглашения сведений, составляющих охраняемую законом тайну (государственную, служебную, коммерческую или иную), в случаях, предусмотренных федеральными законами;

) причинения ущерба не при исполнении работником трудовых обязанностей.

Также существуют обстоятельства, исключающие материальную ответственность работника: возникновение ущерба вследствие непреодолимой силы, нормального хозяйственного риска, крайней необходимости или необходимой обороны либо неисполнения работодателем обязанности по обеспечению надлежащих условий для хранения имущества, вверенного работнику (ст. 239 ТК РФ)

Существует также материальная ответственность работодателя перед работником, которая предусматривается главой 38 ТК РФ.

Материальная ответственность работодателя выражается в обязанности возместить работнику не полученный им заработок во всех случаях незаконного лишения его возможности трудиться:

· незаконное отстранение работника от работы, его увольнение или перевод на другую работу;

· отказ работодателя от исполнения или несвоевременного исполнения решения органа по рассмотрению трудовых споров или государственного правового инспектора труда о восстановлении работника на прежней работе;

· задержка работодателем выдачи работнику трудовой книжки, внесения в трудовую книжку неправильной или не соответствующей законодательству формулировки причины увольнения работника.

Работодатель, причинивший ущерб имуществу работника, возмещает этот ущерб в полном объеме. Размер ущерба исчисляется по рыночным ценам, действующим в данной местности на день возмещения ущерба.

Если работодатель нарушает сроки выплаты заработной платы, оплаты отпуска, выплат при увольнении и (или) других выплат, он обязан выплатить их с уплатой процентов. Размер выплачиваемой работнику денежной компенсации может быть повышен коллективным договором, локальным нормативным актом или трудовым договором. Обязанность выплаты указанной денежной компенсации возникает независимо от наличия вины работодателя.

Моральный вред, причиненный работнику неправомерными действиями или бездействием работодателя, возмещается работнику в денежной форме в размерах, определяемых соглашением сторон трудового договора.

В случае возникновения спора факт причинения работнику морального вреда и размеры его возмещения определяются судом независимо от подлежащего возмещению имущественного ущерба.

Таким образом, материальная ответственность на работников возлагается как за ущерб, причиненный организации, с которой работник состоит в трудовых отношениях, так и за ущерб, причиненный работодателем по вине работника третьим лицам в случае возмещения этого ущерба. В свою очередь, на работодателей возлагается материальная ответственность при причинении работнику материального ущерба в результате незаконного лишения его возможности трудиться; за ущерб, причиненный имуществу работника и при причинении морального вреда.

.6 Уголовная ответственность фармацевтических работников

Деятельность фармацевтических работников связана с важной социальной функцией - охраной здоровья граждан. Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 31.12.2014) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи (статья 98).

Возмещение вреда, причиненного жизни и (или) здоровью граждан, не освобождает фармацевтических работников от привлечения их к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Таким образом, может наступать не только гражданско-правовая, административная, дисциплинарная, материальная, но и уголовная ответственность.

Уголовная ответственность - вид юридической ответственности, основным содержанием которого выступают меры, применяемые государственными органами к лицу в связи с совершением им преступления.

Основанием уголовной ответственности является совершение деяния, содержащего все признаки состава преступления, предусмотренного Уголовным кодексом Российской Федерации (далее УК РФ).

Состав преступления фармацевтических работников характеризуется следующими элементами:

· объект - это жизнь, здоровье и права пациента;

· объективная сторона - это противоправное действие фармацевтического работника и его последствия;

· субъект - физическое лицо, имеющее фармацевтическое образование, виновное в совершении преступления;

· субъективная сторона имеет особенность: вина часто имеет смешанный характер.

Незаконное осуществление фармацевтической деятельности является умышленным деянием, но общественно-опасные последствия могут наступить по неосторожности.

Как уже было сказано выше, субъективная сторона преступления характеризуется виной, которая может быть в форме прямого или косвенного умысла.

Прямой умысел - это такой вид вины, при котором лицо, совершившее преступление, осознавало общественную опасность своего деяния, предвидело возможность наступления общественно опасных последствий и желало их наступления.

Косвенный умысел - это такой вид вины, при котором лицо, совершившее преступление, осознавало общественную опасность своего деяния, предвидело возможность наступления общественно опасных последствий и, хотя и не желало их, но допускало либо относилось к ним безразлично.

Уголовная ответственность возникает только, если присутствуют все вышеуказанные четыре элемента состава преступления. Если хотя бы один элементов отсутствует, то уголовная ответственность не возникает.

Важно также отметить, что уголовная ответственность наступает только за правонарушения, которые прямо предусмотрены УК РФ.

Мера уголовного наказания за совершения преступления может быть разной - от денежного штрафа до лишения свободы.

В соответствии со статьей 44 УК РФ видами наказаний являются:

· штраф;

· лишение права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью;

· обязательные работы;

· исправительные работы;

· ограничение свободы;

· принудительные работы;

· арест;

· лишение свободы.

Размер наказания зависит от конкретного состава преступления, наличия смягчающих или отягчающих признаков. В определенных случаях, прямо предусмотренных УК РФ, возможно наложение несколько мер уголовного наказания одновременно.

Глава II. Практическая часть

.1 Анализ результатов проверок по выполнению лицензионных требований за 2014 год лечебно-профилактическими учреждениями, имеющими в структуре аптеку и аптеками розничной реализации

По данным сайта министерства здравоохранения Оренбургской области был проведен анализ результатов проверок по выполнению лицензионных требований за 2014 год лечебно-профилактическими учреждениями (далее ЛПУ), имеющими в структуре аптеку и аптеками розничной реализации (Приложение А).

За 2014 год было проведено всего 59 проверок. Было проверено 32 ЛПУ, имеющих в структуре аптеку, среди которых 2 по г. Оренбургу и 30 по Оренбургской области, что составляет 6% и 94% соответственно (Диаграмма 1). Были также проведены проверки в 27 аптеках розничной реализации, среди которых 21 по г. Оренбургу и 6 по Оренбургской области, что составляет 78% и 22% соответственно (Диаграмма 2).

Диаграмма 1 Диаграмма 2

 

Применялись следующие виды проверок:

· внеплановая документарная;

· внеплановая выездная;

· плановая выездная.

После анализа данных сайта министерства здравоохранения Оренбургской области по результатам проверок по выполнению лицензионных требований за 2014 год ЛПУ, имеющими в структуре аптеку и аптеками розничной реализации, были получены следующие результаты: внеплановая документарная проверка проводилась 18 раз, внеплановая выездная - 24 раза, а плановая выездная - 17 раз.

Таким образом, внеплановая документарная проверка составила 30,5% от общего количества проверок; внеплановая выездная - 40,6%, а плановая выездная соответствует 28,9% (Диаграмма 3).

Диаграмма 3



В результате анализа данных по проверкам ЛПУ, имеющих в структуре аптеку, проводимых на территории г. Оренбурга или Оренбургской области, количество внеплановых документарных проверок - 1 по г. Оренбургу и 12 по Оренбургской области, количество внеплановых выездных - 1 и 13 соответственно. Плановые выездные проверки в г. Оренбурге не проводились, а по Оренбургской области их число составило 5. Данные представлены в таблице 1 и на диаграмме 4.

Табл. 1. Анализ количества проверок ЛПУ, имеющих в структуре аптеку

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Оренбург | Оренбургская область |
| Внеплановая документарная | 1 | 12 |
| Внеплановая выездная | 1 | 13 |
| Плановая выездная | 0 | 5 |

Диаграмма 4



Проанализировав данные по количеству проверок аптек розничной реализации на территории г. Оренбурга или Оренбургской области, мы получили следующие сведения. Внеплановая документарная проверка проводилась в г. Оренбурге в 2 аптеках розничной реализации, а в Оренбургской области в 3. Количество внеплановых выездных проверок составило 8 по г. Оренбургу и 2 по Оренбургской области, а количество плановых выездных - 11 и 1 соответственно. Данные представлены в таблице 2 и на диаграмме 5.

Табл. 2. Анализ количества проверок аптек розничной реализации

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ОренбургОренбургская область |  |  |
| Внеплановая документарная | 2 | 3 |
| Внеплановая выездная | 8 | 2 |
| Плановая выездная | 11 | 1 |

Диаграмма 5



Таким образом, в г. Оренбурге количество внеплановых документарных проверок составило 3 (13%), внеплановых выездных - 9 (39%), а плановых выездных - 11 (48%) (Диаграмма 6).

Диаграмма 6



По Оренбургской области количество внеплановых документарных проверок составило 15 (42%), внеплановых выездных - 15 (42%), а плановых выездных - 6 (16%) (Диаграмма 7).

Диаграмма 7



Также был проведен анализ на количество нарушений лицензионных требований: среди ЛПУ, имеющих в структуре аптеку по г. Оренбургу не было выявлено нарушений, а по Оренбургской области - 9 нарушений; среди аптек розничной реализации нарушили лицензионные требования 8 аптек по г. Оренбургу и 1 аптека по Оренбургской области (Диаграмма 8).

Диаграмма 8



При выявлении нарушений министерством здравоохранения Оренбургской области были составлены акты, составлены протоколы, выданы предписания, исковые заявления направлены в суд.

Заключение

Целью данной работы являлось изучение видов ответственности, применяемых в сфере предоставления фармацевтических услуг.

В ходе исследования были решены следующие задачи:

Были изучены основания и условия возникновения ответственности фармацевтических организаций и фармацевтических работников и основные виды правонарушений. Также были рассмотрены виды ответственности, применяемые в сфере оказания фармацевтических услуг.

Был проведен анализ результатов проверок по выполнению лицензионных требований за 2014 год ЛПУ, имеющими в структуре аптеку и аптеками розничной реализации.

Основными административными правонарушениями являются нарушения законодательства о лицензировании и нарушения лицензионных требований и условий.

Гражданско-правовая ответственность заключается главным образом в возложении на правонарушителя обязанности возместить потерпевшей стороне имущественный и моральный вред, причиненный вследствие правонарушения. Также гражданско-правовая ответственность в виде возмещения имущественного вреда и компенсации морального вреда не исключает применения к виновному иных видов юридической ответственности.

Дисциплинарная ответственность возлагается на работника вследствие нарушения им правил трудового распорядка, за которые предусмотрены дисциплинарные взыскания.

Предусмотрена материальная ответственность, как работников, так и работодателя. Сторона трудового договора, причинившая ущерб другой стороне, возмещает этот ущерб в соответствии с законодательством. Расторжение трудового договора после причинения ущерба не влечет за собой освобождения стороны этого договора от материальной ответственности.

Возникновение уголовной ответственности возможно только в тех случаях, когда имеются все элементы состава преступления. Размер наказания зависит от конкретного состава преступления и наличия смягчающих или отягчающих признаков.

По анализу результатов проверок, проведенных министерством здравоохранения Оренбургской области за 2014 год, можно сделать следующие выводы:

. Наиболее часто проводились проверки по Оренбургской области в ЛПУ, имеющих в структуре аптеку;

. Самый частый применяемый вид проверки - внеплановая выездная проверка;

. Наибольшее количество нарушений было выявлено по Оренбургской области в ЛПУ, имеющих в структуре аптеку.

Список литературы

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств";

. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 31.12.2014) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 15.04.2013) "О лицензировании фармацевтической деятельности";

. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.02.2011 N 19698);

. "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 31.12.2014);

. "Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)" от 30.11.1994 N 51-ФЗ (ред. от 22.10.2014);

. "Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая)" от 26.01.1996 N 14-ФЗ (ред. от 31.12.2014);

. "Трудовой кодекс Российской Федерации" от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 31.12.2014);

. "Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 31.12.2014);

. Леонтьев О. В. Правоведение: Учебник для медицинских вузов. - М. СпецЛит, 2012;

. Бирлидис Г.В. Правовое обеспечение профессиональной деятельности медицинских работников. Учебник для вузов.- Феникс, 2008;

. Александрова, О.Ю. Ответственность за нарушения в медицине / О.Ю. Александрова, Н.Ф Герасименко, Ю.И. Григорьев. ‑ М.: Академия;

Приложение

Информация о результатах проверок, проведенных министерством здравоохранения Оренбургской области в рамках исполнения переданных федеральных полномочий по лицензированию за 2014 г.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование организации (ИП) | Срок проверки | Вид проверки (плановая/внеплановая; документарная/выездная) | Результаты проверки (акт № и дата; предписание, протокол и др.) |
| МАУЗ «Станция скорой медицинской помощи» | 23.12.2013-24.01.2014 | внеплановая документарная | акт от 24.01.2014 |
| ГБУЗ «Бугурусланская РБ» | 26.12.2013-24.01.2014 | внеплановая выездная | акт от 24.01.2014 |
| Общество с ограниченной ответственностью «АЙБОЛИТ» | 15.01-24.01.2014 | плановая выездная | акт от 24.01.2014 |
| ГБУЗ «Асекеевская РБ» | 14.01.2014-07.02.2014 | внеплановая выездная | акт от 07.02.2014  |
| ГБУЗ «Пономаревская РБ» | 14.01.2014-07.02.2014 | внеплановая выездная | акт от 07.02.2014  |
| ГБУЗ «Тюльганская РБ»  | 30.01.2014-13.02.2014 | внеплановая выездная | акт от 13.02.2014  |
| ГАУЗ «ГБ № 2 г. Новотроицка» | 20.01.2014-13.02.2014 | внеплановая выездная | акт от 13.02.2014 выдано предписание составлен протокол исковое заявление направлено в суд |
| ЗАО «Центральная районная аптека №58» | 20.01-14.02.2014 | внеплановая выездная | акт от 31.01.2014 |
| ООО «Вита» | 27.01-20.02.2014 | внеплановая документарная | акт от 20.02.2014 |
| ООО «АДОНИС» | 27.01-20.02.2014 | Внеплановая выездная | акт от 20.02.2014 |
| ИП Цомик Ирина Иосифовна | 03.02-28.02.2014 | внеплановая документарная | акт от 28.02.2014 |
| ООО «МИЛЛЕНИУМ» | 17.02-14.03.2014 | плановая выездная | акт от 14.03.20014 составлен протокол выдано предписание исковое заявление направлено в суд |
| ООО «Леда» | 04.03. 2014-14.03.2014 | внеплановая документарная | акт от 14.03.2014 |
| ИП Апрелева Елена Петровна | 20.02. 2014-18.03.2014 | плановая выездная | акт от 14.03.2014 |
| ООО «Здоровье» | 24.02. 2014-20.03.2014 | внеплановая выездная | акт от 14.03.2014 |
| ООО «Калинка» | 24.02. 2014-20.03.2014 | внеплановая выездная | акт от 14.03.2014 составлен протокол выдано предписание исковое заявление направлено в суд |
| ГАУЗ «ГБ № 1» г. Бузулука | 27.02.2014-21.03.2014 | внеплановая выездная | акт от 21.03.2014  |
| ГАУЗ «Городская больница №1» города Новотроицка | 03.03.2014-27.03.2014 | внеплановая документарная | акт от 27.03.2014 |
| ГБУЗ «Городская больница» города Бузулука | 03. 03.2014-27.03.2014 | внеплановая документарная | акт от 27.03.2014 |
| ГБУЗ «Бузулукская районная больница» | 12. 03.2014-28.03.2014 | плановая выездная | акт от 28.03.2014 составлены протоколы выдано предписание исковые заявления направлены в суд |
| ООО «Фарм-Статус» | 12.03.2014-01.04.2014 | плановая выездная | акт от 01.04.2014 |
| ООО «Панацея» | 12.03.2014-01.04.2014 | плановая выездная | акт от 01.04.2014 |
| ГАУЗ «Кваркенская РБ» | 12.03.2214-04.04.2014 | Внеплановая выездная | акт от 04.04.2014 составлены протоколы выдано предписание исковое заявление направлено в суд |
| ГБУЗ «Ясненская районная больница» | 18.03.2014-10.04.2014 | внеплановая документарная | акт от 10.04.2014 |
| ГБУЗ «Сорочинская районная больница» | 18.03.2014-10.04.2014 | внеплановая документарная | акт от 10.04.2014 |
| НУЗ «Узловая больница на ст. Орск ОАО «РЖД» | 24.03.2014-15.04.2014 | внеплановая документарная | акт от 10.04.2014 |
| ГАУЗ «Новоорская РБ» | 24.03.2014-17.04.2014 | внеплановая выездная | акт от 17.04.2014 |
| ООО «Фармленд» | 26.03.2014-22.04.2014 | плановая выездная | акт от 10.04.2014 |
| ООО «Медуница» | 28.04.2014-12.05.2014 | внеплановая документарная | акт от 12.05.2014 составлен протокол выдано предписание исковое заявление направлено в суд |
| ООО «ЛаймФарм» | 16.04.2014-15.05.2014 | плановая выездная | акт от 15.05.2014 составлен протокол выдано предписание исковое заявление направлено в суд |
| ГБУЗ «Городская больница» города Медногорска | 21.04.2014-20.05.2014 | внеплановая выездная | акт от 20.05.2014  |
| ГБУЗ «Оренбургская РБ» | 26.05.2014-20.06.2014 | внеплановая выездная | акт от 20.06.2014 |
| ООО «Флора» | 02-30.06.2014 | плановая выездная | акт от 30.06.2014 составлен протокол выдано предписание исковое заявление направлено в суд |
| ГБУЗ «Грачевская РБ» | 09.06.2014-30.06.2014 | внеплановая выездная | акт от 30.06.2014 |
| ГБУЗ «Курманаевская РБ» | 09.06.2014-30.06.2014 | внеплановая выездная | акт от 30.06.2014 составлен протокол выдано предписание исковое заявление направлено в суд |
| ГБУЗ «Тюльганская РБ» | 09.07.2014 -23.07.2014 | внеплановая выездная | акт от 23.07.2014 |
| ООО «ПРОСТОР-2000» | 15.07.2014-08.08.2014 | плановая выездная | акт от 08.08.2014 составлен протокол выдано предписание исковое заявление направлено в суд |
| ГБУЗ «Светлинская районная больница» | 15.07.2014-08.08.2014 | плановая выездная | акт от 08.08.2014 составлены протоколы выдано предписание исковые заявления направлены в суд |
| ООО «Медуница» | 16.07.2014-08.08.2014 | внеплановая документарная | акт от 08.08.2014 |
| ГБУЗ «Асекеевская РБ»  | 05.08.2014-15.08.2014 | внеплановая документарная | акт от 15.08.2014 |
| ГБУЗ «Пономаревская РБ» | 25.07.2014-20.08.2014 | внеплановая документарная | акт от 20.08.2014 |
| ГБУЗ «Бугурусланская РБ» | 25.08.2014-29.08.2014 | внеплановая документарная | акт от 29.08.2014 |
| ООО «Семейная аптека» | 18.08.2014-11.09.2014 | плановая выездная | акт от 11.09.2014 составлены протоколы выдано предписание исковые заявления направлены в суд |
| ООО «ЛаймФарм» | 26.08.2014-19.09.2014 | внеплановая выездная | акт от 19.09.2014 |
| ГБУЗ «Сакмарская РБ» | 08.09.2014-26.09.2014 | Внеплановая выездная | акт от 26.09.2014 |
| ООО «Аптека Ева+» | 08.09.2014-01.10.2014 | плановая выездная | акт от 01.10.2014 составлен протокол выдано предписание исковое заявление направлено в суд |
| ООО «Флора» | 16.09-10.10.2014 | внеплановая выездная | акт от 19.09.2014 |
| ГБУЗ «Бузулукская районная больница» | 22.09.2014-17.10.2014 | внеплановая документарная | акт от 17.10.2014  |
| ООО «Калинка» | 22.09.2014-17.10.2014 | внеплановая выездная | акт от 17.10.2014 |
| ГБУЗ «Асекеевская районная больница» | 01.10.2014-28.10.2014 | плановая выездная | акт от 28.10.2014  |
| ГБУЗ «Шарлыкская РБ» | 07.11.2014-17.11.2014 | внеплановая документарная | акт №64 от 17.11.2014 |
| ГБУЗ «Тоцкая РБ» | 07.11.2014-17.11.2014 | внеплановая документарная | акт от 17.11.2014 |
| ГАУЗ «Новоорская районная больница» | 29.10.2014-26.11.2014 | плановая выездная | акт от 26.11.2014 составлены протоколы выдано предписание исковые заявления направлены в суд |
| ГБУЗ «Домбаровская районная больница» | 29.10.2014-26.11.2014 | плановая выездная | акт от 26.11.2014 составлен протокол выдано предписание исковое заявление направлено в суд |
| ГБУЗ «Илекская РБ» | 11.11.2014-05.12.2014 | внеплановая выездная | акт от 05.12.2014 выдано предписание материалы проверки направлены в прокуратуру |
| ГБУЗ «Александровская РБ» | 24.11.201417.12.2014 | Внеплановая документарная | акт от 17.12.2014 выдано предписание составлен протокол исковое заявление направлено в суд |
| ООО «ПРОСТОР-2000» | 17.11.2014 11.12.2014 | внеплановая выездная | акт от 11.12.2014 выдано предписание материалы проверки направлены в прокуратуру  |
| ООО «КАПА-ФАРМ» | 08.12.2014 26.12.2014 | плановая выездная | акт от 26.12.2014 |
| ООО Аптека Ева+» | 16.12.2014 26.12.2014 | внеплановая выездная | акт от 26.12.2014 |
| ООО «Семейная аптека» | 15.12.2014 30.12.2014 | внеплановая выездная | акт от 30.12.2014 |