

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ОБРАЗОВАНИЮ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

**ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Учебно-методическое пособие

Составители:
Т.Г. Афанасьева,
Н.И. Акиньшина,
Е.Н. Махинова

Издательско-полиграфический центр
Воронежского государственного университета
2008

Утверждено научно-методическим советом фармацевтического факультета
18 ноября 2007 г., протокол № 10

Рецензент руководитель Управления Росздравнадзора по Воронежской области Б.Я. Соломахин

Учебно-методическое пособие подготовлено на кафедре управления и экономики фармации и фармакогнозии фармацевтического факультета Воронежского государственного университета.

Рекомендовано для студентов 5 курса дневной и 6 курса вечерней форм обучения фармацевтического факультета Воронежского государственного университета.

Для специальности: 060108 – Фармация

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
1. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ПРОЦЕССА ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ	6
1.1. Основные понятия, порядок и принципы осуществления лицензирования	6
1.2. Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности	7
1.3. Административные регламенты по лицензированию фармацевтической деятельности	9
2. ЛИЦЕНЗИОННЫЙ ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	10
2.1. Виды деятельности, подлежащие лицензированию	10
2.2. Требования, необходимые для осуществления фармацевтической деятельности	17
2.3. Оформление документов, представляемых для лицензирования фармацевтической деятельности	20
2.4. Типичные ошибки при оформлении документов	24
3. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ	25
3.1. Порядок лицензирования видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	29
3.2. Документы, представляемые соискателем лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	30
3.3. Лицензионные требования и условия при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	31
3.4. Мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий	37
4. ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОНТРОЛЬ	40
4.1. Задачи и принципы организации лицензионного Контроля	40
4.2. Административная ответственность руководителей аптечных организаций в сфере лицензионной Деятельности	41
4.3. Процедура проведения проверки	43
4.4. Формы актов проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий	46

4.5.	Нарушение лицензионных требований и условий	46
5.	ПРИЛОЖЕНИЯ	48
5.1.	Перечень документов, прилагаемых к заявлению соискателя лицензии/лицензиата	48
5.2.	Бланки документов, прилагаемых к заявлению соискателя лицензии/лицензиата	50
5.3.	Формы актов проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий	65
5.4.	Тестовые задания для самоподготовки	80
5.5.	Ответы на тестовые задания для самоподготовки	84
6.	СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	85

ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтическая деятельность в большинстве стран относится к наиболее регулируемым государством видам деятельности. Государственные органы власти активно воздействуют на фармацевтический рынок через целевые закупки продукции, оплату работ и услуг из средств бюджетов различных уровней, установление ограничений списков лекарственных средств для определенных категорий населения, прямое или косвенное влияние цены, а также регулируют деятельность через механизм лицензирования.

Система лицензирования дает единственно эффективную возможность воздействия на фармацевтическую организацию (ФО). Деятельность органов лицензирования оказывает не только стимулирующее и дисциплинирующее влияние на работу лицензиатов, но и нацеливает их на постоянное повышение уровня профессиональной деятельности как государственных, так и частных ФО.

Следует отметить, что в рыночных условиях фармацевтическая деятельность усложняется. Это связано с финансово-хозяйственной деятельностью как отдельных аптечных организаций, так и аптечных сетей, наличием различных форм собственности – государственной, муниципальной, частной. В связи с этим потребность государственного регулирования видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств не только не снижается, но и значительно возрастает. Это обусловлено изменением всей правовой базы деятельности субъектов лекарственного бизнеса и гармонизацией ее с международными нормами регулирования деятельности на фармацевтическом рынке.

Практика деятельности лицензирующих органов показала, что функционирует достаточно стройная, жизнеспособная государственная система, которая обеспечивает в пределах своей компетенции выполнение конституционных прав граждан на получение качественной, безопасной лекарственной помощи в необходимом объеме.

1. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ПРОЦЕССА ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ

1.1. Основные понятия, порядок и принципы осуществления лицензирования

Федеральный закон от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» устанавливает правовые основы государственной политики и регулирует отношения, возникающие между федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в связи с осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности.

Основные понятия

Статья 2 Федерального закона от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ определяет следующие основные понятия:

лицензия – специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю;

лицензируемый вид деятельности – вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии в соответствии с настоящим Федеральным законом;

лицензирование – мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании (в ред. Федерального закона от 02.07.2005 г. № 80-ФЗ);

лицензионные требования и условия – совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности;

лицензирующие органы – федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование в соответствии с настоящим Федеральным законом;

лицензиат – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на осуществление конкретного вида деятельности;
соискатель лицензии – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление конкретного вида деятельности;

реестр лицензий – совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий.

Основные принципы осуществления лицензирования (Статья 3 Федерального закона от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ):

обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации;

установление единого перечня лицензируемых видов деятельности;

установление единого порядка лицензирования на территории Российской Федерации;

установление лицензионных требований и условий положениями о лицензировании конкретных видов деятельности;

гласность и открытость лицензирования;

соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

1.2. Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности

Основные нормативно-правовые документы, регламентирующие процедуры госконтроля и надзора:

ФЗ от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

ФЗ от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах»;

ФЗ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

ФЗ от 08.08.2001 г. № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)». Согласно ФЗ № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)», в отношении одного юридического лица (ЮЛ) или индивидуального предпринимателя (ИП) плановое мероприятие по контролю может быть проведено не более чем 1 раз в два года, при этом к плановым мероприятиям по контролю не относится предлицензионный контроль. В отношении субъекта малого предпринимательства плановое мероприятие по контролю может быть проведе-

но не ранее чем через три года с момента его государственной регистрации;

ФЗ от 02.07.2005 г. № 80-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности", Федеральный закон "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) " и Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»;

Кодекс РФ об административных правонарушениях;

Постановление Правительства РФ от 06.07.2006 г. № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (ред. от 19.07.2007 г.);

Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития». Согласно данному Постановлению Росздравнадзор призван осуществлять надзор и контроль в установленной сфере деятельности. В состав предмета мероприятий по контролю входят помещения; лекарственные средства; техническая документация; оборудование, технические средства и приборы; соответствие образования и квалификации;

Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 648 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»;

Постановление Правительства РФ от 06.07.2006 г. № 415 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 г. № 45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности». Согласно Постановлению Правительства РФ от 26.01.2006 г. № 45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» Росздравнадзор, Россельхознадзор осуществляют лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности. К сфере Россельхознадзора относится ветеринария;

Постановление Правительства РФ от 22.01.2007 г. № 33 «Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники»;

Постановление Правительства РФ от 22.01.2007 г. № 32 «Об утверждении положения о лицензировании технического обслуживания медицинской техники (за исключением случаев, когда указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)»;

Постановление Правительства РФ от 13.05.2002 г. № 309 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи»;

Постановление Правительства РФ от 27.05.2002 г. № 349 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по изготовлению и ремонту средств измерений»;

Постановление Правительства РФ от 22.01.2007 г. № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности»;

Постановление Правительства РФ от 06.07.2005 г. № 438 «О порядке ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения»;

Приказ МЗСР РФ от 22.11.2004 г. № 205 «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»;

Приказ Минздрава России от 04.03.2003 г. № 80 «Об утверждении отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения"»;

Приказ МЗСР РФ от 12.02.2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

1.3. Административные регламенты по лицензированию фармацевтической деятельности

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 11.11.2005 г. № 679 «О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» приказом МЗСР РФ от 31.12.2006 г. № 897 утвержден «Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности», а также приказом МЗСР РФ от 31.12.2006 г. № 904 утвержден «Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств».

2. ЛИЦЕНЗИОННЫЙ ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

К лицензируемым видам деятельности относятся виды деятельности, осуществление которых может повлечь за собой нанесение ущерба правам, законным интересам, здоровью граждан, обороне и безопасности государства, культурному наследию народов Российской Федерации и регулирование которых не может осуществляться иными методами, кроме как лицензированием.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития осуществляет лицензирование:

- медицинской деятельности;
- фармацевтической деятельности;
- производства лекарственных средств;
- производство медицинской техники;
- деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (Список II);
- деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ (Список (III));
- деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники.

В соответствии с действующим законодательством в сфере лицензирования фармацевтическая деятельность отнесена к видам деятельности, для осуществления которых необходимо специальное разрешение (лицензия). Следовательно, все субъекты фармацевтической деятельности (как аптечные организации, так и организации оптовой торговли лекарственными средствами) неизбежно сталкиваются с лицензированием.

2.1. Виды деятельности, подлежащие лицензированию

Таблица 1

Виды деятельности, подлежащие лицензированию

Вид деятельности	Требуется ли отдельная лицензия		Примечания	Основание
	Да «+»	Нет «-»		
1. Производство лекарственных средств. <i>В том числе препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов</i>	+			Глава IV Федерального закона от 22.06.98 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (с изм. и доп.); статья 17 Федерального закона от 08.08.01 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельно-

				сти» (с изм. и доп.); Постановление Правительства РФ от 06.07.06 № 415 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»
2. Производство медицинской техники*	+			Статья 17 Федерального закона от 08.08.01 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изм. и доп.); Постановление Правительства РФ от 22.01.07 № 33 «Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники» (с изм. и доп.)
3. Техническое обслуживание медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)*	+			Статья 17 Федерального закона от 08.08.01 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изм. и доп.); Постановление Правительства РФ от 22.01.07 № 32 «Об утверждении положения о лицензировании технического обслуживания медицинской техники (за исключением случаев, когда указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)»
4. Изготовление протезно-ортопедических изделий по заказам граждан	+		<i>Данное постановление действует до утверждения в установленном порядке Положения о лицензировании деятельности по изготовле-</i>	Статья 17 Федерального закона от 08.08.01 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изм. и доп.); Постановление Правительства РФ от 13.05.02 № 309 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи (с изм. и доп.)

			<i>нию протезно-ортопедических изделий по заказам граждан</i>	
5. Деятельность по изготовлению и ремонту средств измерений*	+			Статья 17 Федерального закона от 08.08.01 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изм. и доп.); Постановление Правительства РФ от 27.05.02 № 349 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по изготовлению и ремонту средств измерений» (с изм. и доп.)
6. Культивирование растений, используемых для производства наркотических средств и психотропных веществ	+			Статья 17 Федерального закона от 08.08.01 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изм. и доп.); Федеральный закон от 08.01.98 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
7. Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозки, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, уничтожение), внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом от 08.01.98 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»	+			Статья 17 Федерального закона от 08.08.01 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изм. и доп.); Федеральный закон от 08.01.98 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»; Постановление Правительства РФ от 04.11.06 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (с изм. и доп.)
8. Деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ (разработка,	+			Статья 17 Федерального закона от 08.08.01 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

<p>производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, уничтожение), внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом от 08.01.98 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»</p>				<p>(с изм. и доп.); Федеральный закон от 08.01.98 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»; Постановление Правительства РФ от 04.11.06 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (с изм. и доп.)</p>
<p>9. Фармацевтическая деятельность <i>Розничная реализация:</i> 1) работа с сильнодействующими и ядовитыми веществами; 2) изготовление лекарственных средств по рецептам врачей и требованиям ЛПУ, внутриаптечной заготовки в соответствии с утвержденными прописями и их фасовка с последующей реализацией по рецепту или без рецепта врача; 3) реализация готовых лекарственных средств (в т. ч. гомеопатических, МИБП) по рецепту или без рецепта врача; 4) реализация лекарственного растительного сырья в заводской упаковке; 5) отпуск ЛС бесплатно или со скид-</p>	<p>+</p>	<p>— — — — —</p>	<p>Право работы с веществами списка ПККН указывается в приложении к лицензии</p>	<p>Глава VIII Федерального закона от 22.06.98 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (с изм. и доп.); статья 17 Федерального закона от 08.08.01 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изм. и доп.); Постановление Правительства РФ от 01.07.02 № 489 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (с изм. и доп.); Приказ Минздрава России от 04.03.03 № 80 «Об утверждении отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения"» (с изм. и доп.); Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.07 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»</p>

<p>кой отдельным категориям граждан;</p> <p>6) реализация изделий медицинского назначения (в частности, предметов ухода за больными, изделий медицинской техники, в т. ч. профилактического назначения, диагностических средств, лечебно-профилактического белья, чулочных изделий, бандажей, предметов ухода за детьми, аптек первой медицинской помощи и других)**;</p> <p>7) реализация дезинфицирующих средств**;</p> <p>8) реализация предметов (средств) личной гигиены (в частности, средств ухода за кожей, волосами, ароматических масел и других)**;</p> <p>9) реализация оптики (в частности, готовых очков, средств по уходу за очками и других)**;</p> <p>10) реализация минеральных вод (натуральных и искусственных)**;</p> <p>11) реализация лечебного, детского и диетического питания (в частности, пищевых добавок лечебного и профилактического назначения и других)**;</p> <p>12) реализация косметической и парфюмерной продукции**;</p>		<p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p>		
--	--	--	--	--

13) отпуск населению медицинских пиявок;		–		
14) отпуск населению кислорода;		–		
<i>Оптовая реализация:</i> 1) работа с сильнодействующими и ядовитыми веществами;	+	–	Указывается в приложении к фармлицензии	Глава VIII Федерального закона от 22.06.98 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (с изм. и доп.); статья 17 Федерального закона от 08.08.01 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изм. и доп.); Постановление Правительства РФ от 06.07.06 № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (с изм. и доп.); ОСТ 91500.05.0005-2002 «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения»
2) реализация готовых лекарственных средств (в т. ч. гомеопатических, МИБП);		–		
3) реализация лекарственного растительного сырья в заводской упаковке;		–		
4) реализация изделий медицинского назначения (в частности, предметов ухода за больными, изделий медицинской техники, в т. ч. профилактического назначения, диагностических средств, лечебно-профилактического белья, чулочных изделий, бандажей, предметов ухода за детьми, аптек первой медицинской помощи и других)**;		–		
5) реализация дезинфицирующих средств**;		–		
6) реализация предметов (средств) личной гигиены (в частности, средств ухода за кожей, волосами, ароматических масел и других)**;		–		
7) реализация оптики (в частности, готовых очков, средств по уходу за очками и других)**;		–		
8) реализация минеральных вод (натуральных и искусст-		–		

венных)**; 9) реализация лечебного, детского и диетического питания (в частности, пищевых добавок лечебного и профилактического назначения и других)**; 10) реализация косметической и парфюмерной продукции**;		—		
10. Медицинская деятельность	+			Статья 17 Федерального закона от 08.08.01 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изм. и доп.); Постановление Правительства РФ от 22.01.07 № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности»
11. Ввоз – вывоз ЛС	+			Глава VI Федерального закона от 22.06.98 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (с изм. и доп.); Постановление Правительства РФ от 06.07.05 № 438 «О порядке ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения»
* Со дня вступления в силу технических регламентов, устанавливающих обязательные требования к лицензионным видам деятельности, прекращается лицензирование: производства медицинской техники; технического обслуживания медицинской техники (за исключением случаев, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя); деятельности по изготовлению и ремонту средств измерений				
** Деятельность, связанная с реализацией (оптовая, розничная) ИМН, медицинской техники, средств личной гигиены, оптики, парфюмерной и косметической продукции, дезсредств, минеральных вод, БАД, ветеринарных препаратов, не подлежит лицензированию				

2.2. Требования, необходимые для осуществления фармацевтической деятельности

На данный момент при лицензировании фармацевтической деятельности используется следующая номенклатура объектов (в соответствии с Приложением к приказу Минздравсоцразвития РФ от 03.05.2005 г. № 319 «Об утверждении видов аптечных учреждений»):

1) аптека:

- готовых лекарственных форм;
- производственная;
- производственные с правом изготовления асептических препаратов;
- больничная;
- межбольничная;
- учреждения здравоохранения;
- гомеопатическая;
- центральная, районная, городская;

2) аптечный пункт:

- с правом изготовления лекарственных средств;
- без права изготовления лекарственных средств;

3) аптечный киоск;

4) аптечный магазин.

Положение о лицензировании фармацевтической деятельности утверждено Постановлением Правительства РФ № 416 и разработано в связи с вступлением в силу Федерального закона № 80-ФЗ от 02.07.2005 г., изменившего отдельные статьи Федерального закона № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», и изменениями, прописанными Постановлением Правительства РФ № 45 от 26.01.2006 г. «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».

В соответствии с настоящим Положением лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется как у юридических лиц, так и у индивидуальных предпринимателей (ранее существовавшее Положение предусматривало выдачу лицензий только юридическим лицам).

Фармацевтическая деятельность – это деятельность, которая включает оптовую, розничную торговлю лекарственными средствами и изготовление (индивидуальная рецептура) лекарственных средств.

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор), ранее – Министерство здравоохранения РФ.

В соответствии с Федеральным законом № 80-ФЗ от 02.07.2005 г. лицензия выдается на 5 лет и срок действия ее может быть продлен в порядке переоформления лицензии.

Для осуществления фармацевтической деятельности и получения лицензии на этот вид деятельности необходимо выполнение следующих требований:

наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, соответствующих санитарным правилам, а также оснащенных оборудованием, техническими средствами и приборами, необходимыми для осуществления лицензируемой деятельности;

соблюдение требований по технической укреплённости и оснащению средств охранной сигнализации объектов и помещений, используемых для осуществления фармацевтической деятельности;

соблюдение правил хранения и обращения с лекарственными средствами с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также с лекарственными средствами, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами;

обеспечение стандартов качества лекарственных средств при их хранении, реализации и изготовлении;

соблюдение правил оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, а также правил изготовления лекарственных средств в аптечных учреждениях;

фармацевтическая деятельность, как оптовая торговля лекарственными средствами, предусматривает: реализацию другим предприятиям оптовой торговли, предприятиям-производителям лекарственных средств для целей производства, аптечным учреждениям (организациям), научно-исследовательским учреждениям для научно-исследовательской работы, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;

фармацевтическая деятельность, как розничная торговля лекарственными средствами, предусматривает реализацию лекарств только зарегистрированных в Российской Федерации. Правила отпуска (реализации) лекарственных средств утверждены приказом Министерства здравоохранения РФ № 80 от 04.03.2003 г. Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача, подлежат продаже только через аптеки и аптечные пункты, правила реализации утверждены приказом Минздравсоцразвития России № 785 от 14.12.2005 г. Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача, могут продаваться также и в аптечных магазинах, аптечных киосках. Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, утвержден приказом Минздравсоцразвития России № 578 от 13.09.2005 г. и дополнен приказом Минздравсоцразвития России от 26.07.2007 г. № 493 «О внесении изменений в перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача». Аптечные учреждения (организации) реализуют лекарственные средства только в готовом для употребления виде и количествах, необходимых для вы-

полнения врачебных назначений. Кроме этого, розничные аптечные учреждения (организации) обязаны обеспечивать установленный минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России № 312 от 29.04.2005 г. Аптечные учреждения (организации), наряду с лекарственными средствами, имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы личной гигиены, оптику, минеральные воды, лечебное, детское и диетическое питание, косметическую и парфюмерную продукцию;

фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных средств, осуществляется в соответствии с правилами их изготовления. Маркировка, оформление, упаковка и качество изготовленных в аптечном учреждении (организации) лекарственных средств должны соответствовать установленным правилам;

аптечным учреждениям (организациям) запрещается продажа лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями, зарегистрированных в Российской Федерации. Лекарственные средства, пришедшие в негодность, и лекарственные средства с истекшим сроком годности подлежат уничтожению. Порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, и лекарственных средств с истекшим сроком годности разработан с учетом требований безопасности людей, животных и окружающей природной среды и утвержден приказом Министерства здравоохранения РФ № 382 от 15.12.2002 г.;

фармацевтическая деятельность, непосредственно связанная с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств осуществляется при наличии у руководителя соискателя лицензии, высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста;

фармацевтическая деятельность, осуществляемая индивидуальным предпринимателем, требует у соискателя лицензии наличия высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;

работники аптечных учреждений (организаций), занятые непосредственно изготовлением, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, должны иметь высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;

специалисты аптечных учреждений (организаций), имеющие фармацевтическое образование, должны осуществлять повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет.

Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением указанных выше требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

2.3. Оформление документов, представляемых для лицензирования фармацевтической деятельности

Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган **заявление и документы (копии документов), указанные в п. 1.9 Федерального закона № 128-ФЗ от 08.08.2001 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»:**

заявление о предоставлении лицензии с указанием наименования и организационно-правовой формы юридического лица, места его нахождения – для юридического лица;

фамилии, имени, отчества, места жительства, данные документа, удостоверяющего личность – для индивидуального предпринимателя;

копии учредительных документов*;

копия документа о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица (с предъявлением оригиналов в случае, если копии не заверены нотариусом) – для юридического лица;

копия свидетельства о государственной регистрации гражданина в качестве индивидуального предпринимателя (с предъявлением оригинала в случае, если копия не заверена нотариусом) – для индивидуального предпринимателя;

копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе (с предъявлением оригинала в случае, если копия не заверена нотариусом);

документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии**;

сведения о квалификации работников соискателя лицензии***.

А также копии документов:

право собственности или иное законное основание использования помещений, выданное в установленном порядке****;

санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил;

документы специалистов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификаты специалистов*****.

Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

*Учредительные документы – Устав юридического лица, Учредительный договор, Изменения к Уставу – должны быть зарегистрированы в установленном порядке. В Уставе должен быть указан лицензируемый вид деятельности. Индивидуальные предприниматели вместо учредительных документов предоставляют копию паспорта.

**Документом, подтверждающим уплату лицензионного сбора, является платежное поручение или квитанция об оплате. Для правильного перечисления госпошлины документ, подтверждающий уплату, должен иметь все необходимые реквизиты: Код бюджетной классификации (КБК) получателя платежа, Индивидуальный номер налогоплательщика (ИНН) соискателя лицензии. В случае если предоставляется оригинал платежного поручения, копия должна быть заверена печатью банка. Госпошлина за рассмотрение заявления на лицензирование составляет 300 р., за предоставление лицензии – 1000 р. (отдельными платежами).

***Сертификат руководителя юридического лица. В соответствии с п. 8.2. ОСТА «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» руководство аптечной организацией осуществляет провизор, имеющий сертификат специалиста и стаж работы по специальности не менее 3 лет. В аптечных организациях, расположенных вне города, руководство аптечной организацией может осуществлять фармацевт, имеющий сертификат специалиста. Документом, подтверждающим назначение руководителя, является приказ или решение участников общества о назначении руководителя юридического лица.

****Документы, подтверждающие право соискателя лицензии на использование помещений для осуществления лицензируемой деятельности (договора, свидетельства), зависят от того, на каком основании соискатель лицензии использует помещения для своей деятельности. Возможны следующие варианты:

- 1) документ, подтверждающий право собственности;
- 2) договор аренды и документ, подтверждающий право собственности арендодателя;
- 3) договор безвозмездного пользования и документ, подтверждающий право собственности;
- 4) договор субаренды, договор аренды между субарендодателем и собственником и документ, подтверждающий право собственности арендодателя и его согласие на заключение договора субаренды.

Документом, подтверждающим право собственности, в зависимости от формы собственности является:

свидетельство права собственности на недвижимое имущество;
выписка из реестра муниципального (территориального, федерального) фонда имущества.

В случае распоряжения собственностью на праве хозяйственного ведения или оперативного управления предоставляются следующие документы:

1) распоряжение о закреплении недвижимого имущества на праве оперативного управления (хозяйственного ведения) за данным объектом;

2) свидетельство о внесении в реестр муниципального (федерального, территориального) имущества;

3) свидетельство о государственной регистрации права (вид зарегистрированного права – хозяйственное ведение или оперативное управление).

Если имущество передано комитетом по управлению имуществом муниципальным образованием до 21.01.1998 г., то регистрация этого права не требуется. Однако должен быть представлен официальный документ, подтверждающий эту передачу (письмо из комитета по управлению имуществом), и договор аренды о закреплении за учреждением муниципального или государственного имущества на праве хозяйственного ведения или оперативного управления.

Необходимыми составляющими договоров аренды или субаренды являются приложения, оговоренные в договоре, в том числе акты приемки-передачи.

*****Копии документов, подтверждающих получение работниками соискателя лицензии высшего или среднего фармацевтического образования.

Списочный состав сотрудников, занятых непосредственно изготовлением, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, необходимо предоставлять с представлением копий дипломов, сертификатов и, если имела место смена фамилии, необходимо предоставить документ, подтверждающий смену фамилии.

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением.

При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий. За предоставление недостоверных или искаженных сведений соискатель лицензии несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в срок, не превышающий сорока пяти дней со дня поступления заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов. Указанное решение оформляется соответствующим актом лицензирующего органа (в ред. Федерального закона от 02.07.2005 г. № 80-ФЗ).

Лицензирующий орган обязан в указанный срок уведомить соискателя лицензии о принятии решения о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии.

Уведомление о предоставлении лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме (в ред. Федерального закона от 02.11.2004 г. № 127-ФЗ).

Уведомление об отказе в предоставлении лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием причин отказа, в том числе реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, если причиной отказа является невозможность выполнения соискателем лицензии указанных требований и условий (в ред. Федерального закона от 02.07.2005 г. № 80-ФЗ).

В течение трех дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, лицензирующий орган бесплатно выдает лицензиату документ, подтверждающий наличие лицензии (в ред. Федерального закона от 02.11.2004 г. № 127-ФЗ).

Основанием отказа в предоставлении лицензии является:

- наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;
- несоответствие соискателя лицензии, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям.

Не допускается отказ в выдаче лицензии на основании величины объема продукции (работ, услуг), производимой или планируемой для производства соискателем лицензии.

Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей. Эти данные предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (Постановление Правительства РФ от 03.10.2002 г. № 731).

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями, установленными Федеральным законом № 134-ФЗ от 08.08.2001 г. «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» (плановые проверки проводятся не чаще одного раза в 2 года).

В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата, заверенного лицензирующим органом.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с момента получения лицензирующим органом соответствующего письменного заявления. Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой «дубликат» в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.

Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная п. 2 ст. 6 (федеральные органы исполнительной власти по соглашению с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации могут передавать им осуществление своих полномочий) и п. 1 ст. 14 (лицензирующие органы ведут реестры лицензий на виды деятельности, лицензирование которых они осуществляют) Федерального закона № 128-ФЗ от 08.08.2001 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности», размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации лицензирующего органа, также на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней с даты:

- официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;
- принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, об аннулировании лицензии;
- получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;
- вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

2.4. Типичные ошибки при оформлении документов

Часто встречающиеся ошибки в оформлении документов можно классифицировать следующим образом:

- 1) ошибки в заявлении;
- 2) в документах, подтверждающих право законного пользования помещениями;
- 3) в документе, подтверждающем уплату госпошлины;
- 4) в документах, подтверждающих квалификацию сотрудников;
- 5) в уставных документах.

Среди ошибок в заявлении наиболее часто встречаются следующие:

- не указаны индексы в адресах как аптечных объектов, так и юридических адресах, адресах ИМНС;
- не указан вид аптечного объекта;
- в документе, подтверждающем уплату госпошлины, встречаются следующие ошибки;
- нет КБК;
- не указан ИНН плательщика;
- нет отметки банка на ксерокопии платежного поручения.

В учредительных документах:

- в Уставе юридического лица не указан лицензируемый вид деятельности;
- индивидуальные предприниматели не предоставляют копию паспорта;
- не предоставлен приказ о назначении руководителя юридического лица.

Документы, подтверждающие право законного использования помещения для осуществления лицензируемого вида деятельности, часто имели следующие недочеты:

- договор аренды на срок год и более не зарегистрирован;
- не предоставлено свидетельство права собственности арендодателя;
- право оперативного управления (хозяйственного ведения) не зарегистрировано в установленном законодательством порядке;
- договор субаренды заключен без разрешения собственника;
- не предоставляется план и экспликация БТИ;
- не представлен акт приема-передачи помещения и приложения, являющиеся неотъемлемой частью договора.

Часто встречающимися недочетами в документах, подтверждающих квалификацию сотрудников, являются:

- руководитель фармацевтической организации не имеет высшего фармацевтического образования;
- не предоставлены копии дипломов и сертификатов специалистов;
- при заявлении права изготовления лекарственных форм не представлен сертификат провизора, прошедшего обучение по специальности фармацевтическая химия.

В документах, подтверждающих соблюдение лицензионных требований и условий:

- несоблюдение правил хранения лекарственных средств (ЛС) (аптеки имеют только один холодильник);
- не предоставляется характеристика объекта лицензирования;
- не предоставляется план и экспликация БТИ.

3. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» устанавливает правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и противодействия их незаконному обороту.

После вступления в силу Федерального закона от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется в соответствии с этим законом.

Государственная политика в области оборота наркотических средств и психотропных веществ и противодействия их незаконному обороту строится:

- на государственной монополии на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- лицензировании всех видов деятельности, связанных с оборотом указанных средств и веществ;
- развитию международного сотрудничества и других мероприятий.

В соответствии со ст. 17 Федерального закона от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» **к видам деятельности, подлежащим лицензированию в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ, относятся:**

- деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
- деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Перечень наркотических средств, психотропных веществ, отнесенных к Спискам II и III, утвержден Постановлением Правительства РФ от 30.06.1997 г. № 681.

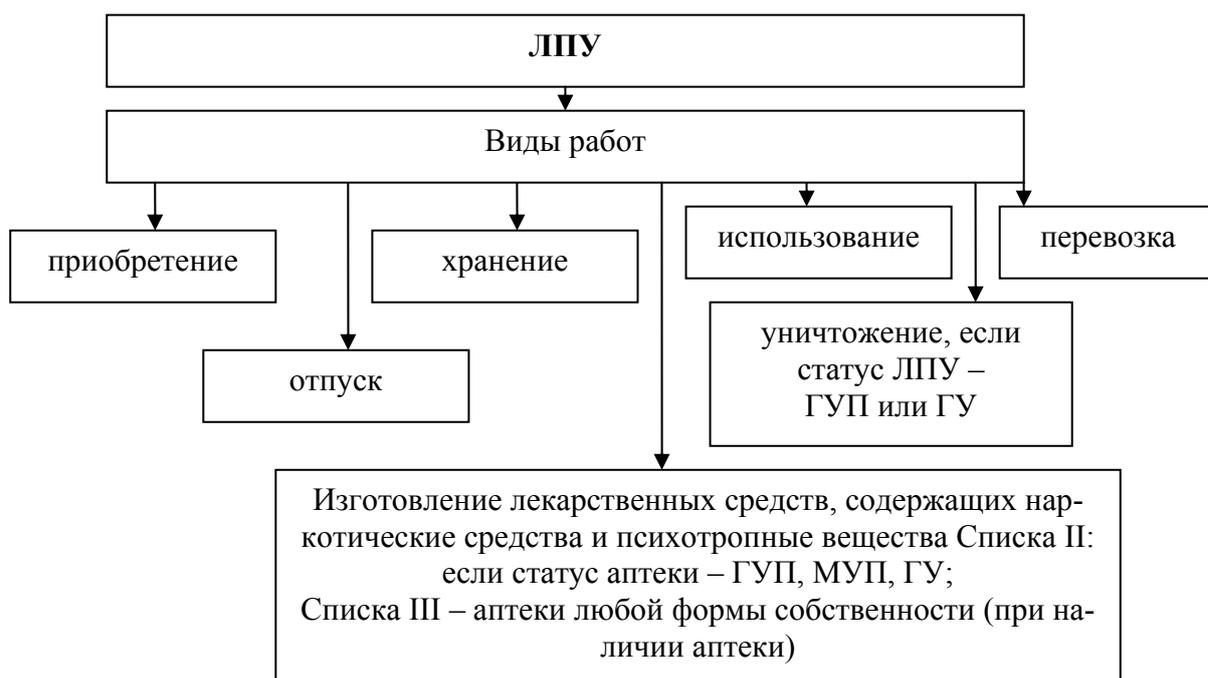
Виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, включают в себя такие работы, как разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, отпуск, реализация, приобретение, распределение, использование, уничтожение (рис. 1).

Часть указанных видов работ – государственная монополия. Это означает, что производство наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, разработку, переработку, уничтожение, распределение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Списки II и III, могут осуществлять только государственные унитарные предприятия (ГУП) и государственные учреждения (ГУ), а изготовление наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, – дополнительно и муниципальные унитарные предприятия (МУП).

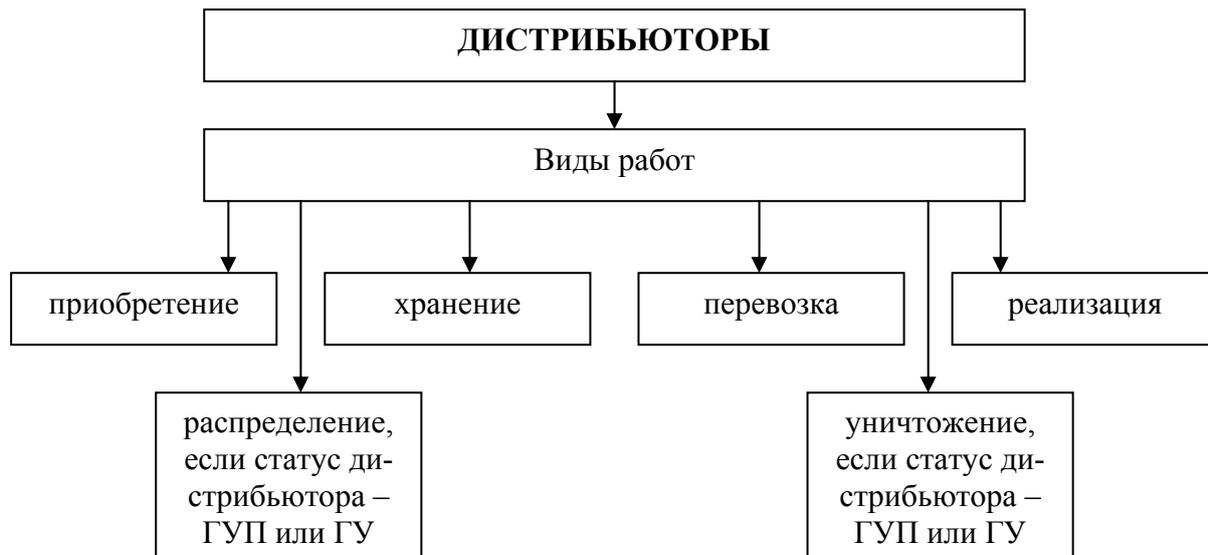
а



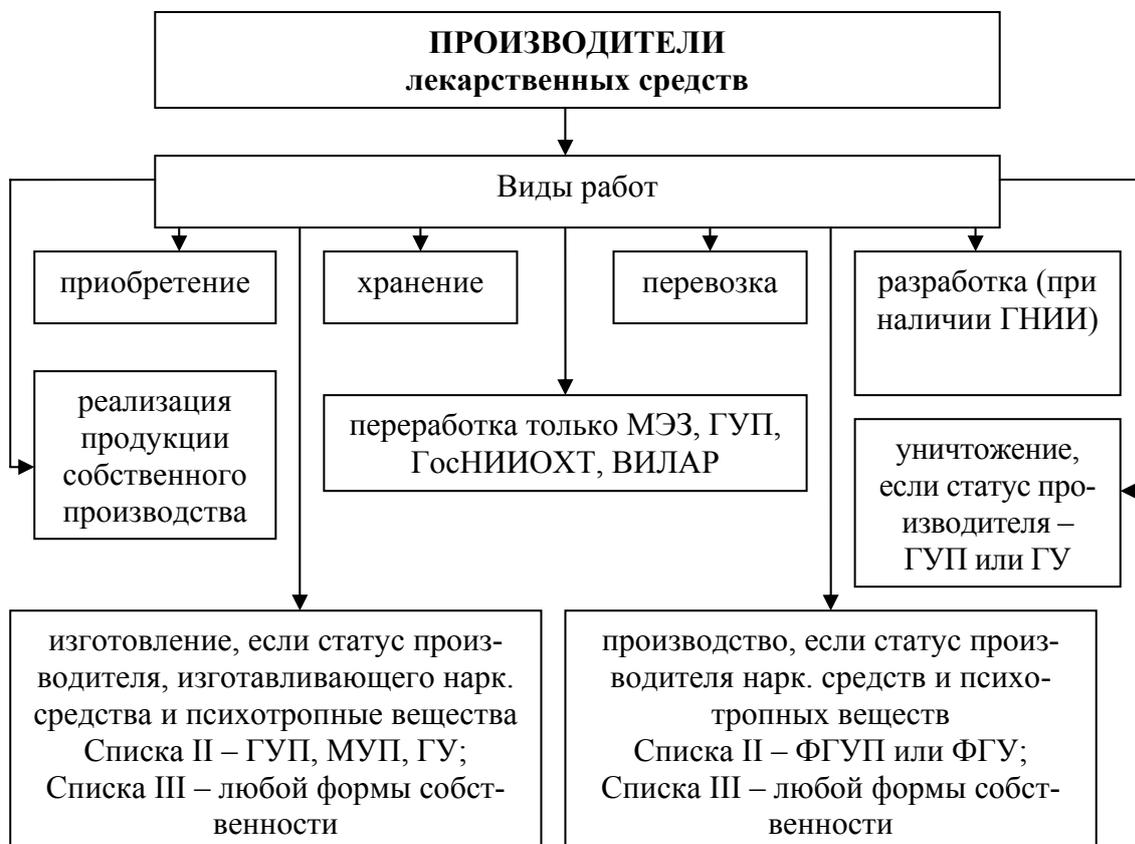
б



В



Г



д

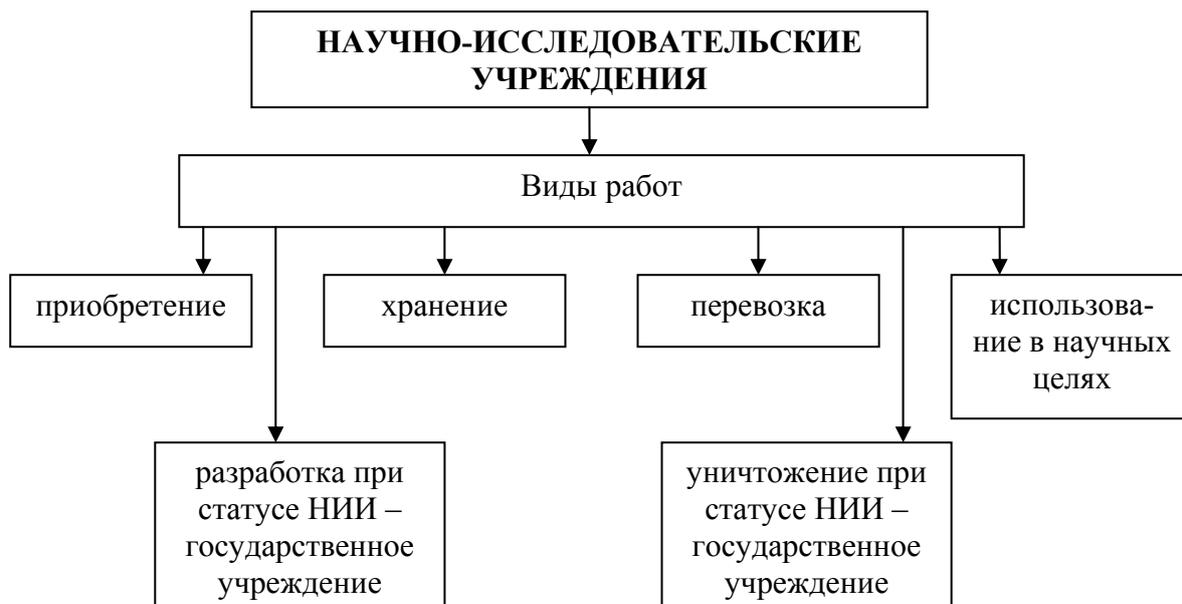


Рис. 1. Виды работ различных предприятий, имеющих право деятельности с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: а – аптеки; б – ЛПУ; в – дистрибьюторы; г – производители ЛС; д – научно-исследовательские учреждения

3.1. Порядок лицензирования видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ), внесенных в Список II и III Перечня наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (далее – Перечень) (утв. Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 г. № 681), предусмотрено ст. 17 Федерального закона от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и ст. 4, 8, 16, 17, 19, 20, 21, 23–25, 34, 35 Федерального закона от 08.01.98 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Положение о лицензировании видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ, утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 г. № 648 и вступило в силу 21 ноября 2006 года.

Принятое постановление Правительства Российской Федерации определяет:

порядок лицензирования деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ (разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозки, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, уничтожение), внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

порядок лицензирования деятельности, связанной с оборотом ПВ (разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозки, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, уничтожение), внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

В этих документах изменена формулировка разделов, касающихся лицензионных требований и условий, а также определены грубые нарушения лицензионных требований и условий, при которых в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях возможно приостановление деятельности юридического лица при осуществлении им видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ.

3.2. Документы, представляемые соискателем лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Для получения лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом НС и ПВ, соискатель лицензии должен направить в Росздравнадзор (или его территориальное управление) заявление о предоставлении лицензии с приложением соответствующих документов (копий документов). Наличие и предоставление некоторых документов определены федеральными законами, например:

1) Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» (ст. 9) определена необходимость представления учредительных документов (оригиналов в случае, если верность копий не засвидетельствована в нотариальном порядке) и документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;

2) Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах» (ст. 10) определена необходимость представления:

сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя соответствующего подразделения юридического лица;

справок, выданных учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения, об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к НС и ПВ, заболевания наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди них лиц, признанных непригодными к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источниками повышенной опасности;

заклучения органов по контролю за оборотом НС и ПВ об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к НС и ПВ, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС и ПВ, в т. ч. совершенное вне пределов Российской Федерации, а равно о том, что им не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом НС и ПВ;

заклучения органов по контролю за оборотом НС и ПВ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ.

Некоторые представляемые соискателем лицензии документы необходимы для подтверждения возможности осуществления заявляемого вида деятельности. Это документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ (копии свидетельства о регистрации собственности, договор аренды и др.); документы об образовании лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников (копии дипломов, сертификатов).

Росздравнадзор может отказать соискателю лицензии в ее представлении только в случаях:

1) предусмотренных ст. 9 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

наличие в представленных документах недостоверной или искаженной информации;

несоответствие принадлежащих соискателю лицензии (или используемых им) объектов лицензионным требованиям и условиям;

2) предусмотренных ст. 11 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»:

отсутствие условий для обеспечения безопасности указанной деятельности, учета и сохранности НС и ПВ.

3.3. Лицензионные требования и условия при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Следует обратить внимание на некоторые лицензионные требования и условия при осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ.

1. Соблюдение соискателем лицензии (лицензиатом), осуществляющим деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, требований

ст. 10 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Эта статья предусматривает не только наличие соответствующих документов (сертификатов, справок и заключений), но и условий для обеспечения учета и сохранности НС и ПВ, обеспечение безопасности всей деятельности юридического лица, связанной с их оборотом.

2. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим разработку новых НС и ПВ, требований ст. 16 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Разработка НС и ПВ осуществляется только в соответствии с государственным заказом государственными научно-исследовательскими учреждениями. При этом разработка и государственная регистрация НС и ПВ, используемых в медицинских целях, осуществляются в соответствии с требованиями Федерального закона от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (ст. ст. 19, 35–39).

3. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение НС и ПВ, требований ст. 20 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и правил их хранения.

Хранение НС и ПВ в целях, не предусмотренных указанным Законом (для использования в медицинских целях, ветеринарии, научных и учебных целях, экспертной и оперативно-розыскной деятельности), запрещается. Хранение осуществляется в порядке, установленном Правительством РФ, в специально оборудованных помещениях.

Учитывая, что до настоящего времени Правительство РФ не утвердило этот порядок, при осуществлении хранения НС и ПВ лицензиат обязан соблюдать требования приказа Минздрава России от 12.11.1997 г. № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ» (письмом Минюста России от 24.12.1997 г. № 07-08/2293-97 приказ признан не нуждающимся в государственной регистрации).

4. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку НС и ПВ, требований ст. 21 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Порядок перевозки НС и ПВ, а также порядок оформления необходимых для этого документов должны устанавливаться Правительством РФ. Однако до настоящего времени этот порядок не установлен. В этой связи при перевозке НС и ПВ необходимо руководствоваться требованиями правил перевозок грузов на автомобильном, внутреннем водном, морском, авиационном, железнодорожном транспорте.

Охрана НС и ПВ может осуществляться:

перевозящими их юридическими лицами (грузоотправителями, грузополучателями или организациями, специализирующимися на перевозках опасных грузов), имеющими лицензию на охрану опасных грузов;

подразделениями органов внутренних дел; юридическими лицами (индивидуальными предпринимателями), получившими соответствующую лицензию по осуществлению охранной деятельности (Закон РФ от 11.03.1992 г. № 2487-1 «О частной детективной и охранной деятельности в Российской Федерации»).

При каждой перевозке НС и ПВ следует оговорить необходимость воензированной охраны и организацию, осуществляющую эту охрану.

5. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление НС и ПВ, требований ст. ст. 17 и 27 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Производство НС и ПВ, внесенных в Список II Перечня, осуществляется только в пределах государственных квот (Постановление Правительства РФ от 31.07.1998 г. № 864) и только государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями, находящимися в федеральной собственности, а изготовление указанных средств и веществ – государственными или муниципальными унитарными предприятиями и государственными учреждениями.

Производство и изготовление ПВ, внесенных в Список III Перечня, допускается предприятиями и учреждениями независимо от формы собственности.

При изготовлении НС и ПВ, используемых в медицине, должны соблюдаться требования по маркировке, предусмотренные ст. 16 Федерального закона «О лекарственных средствах» и ст. 27 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» (пометка внутренней упаковки двойной красной полосой).

6. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск НС и ПВ по рецептам, содержащим назначение НС и ПВ, требований ст. ст. 25 и 26 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Отпуск НС и ПВ физическим лицам производится в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения в соответствии с перечнем должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска НС и ПВ физическим лицам, и порядком отпуска НС и ПВ физическим лицам, установленными Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации по согласованию с Федеральной службой Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков (приказы Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 г. № 110 и от 14.12.2005 г. № 785).

Отпуск НС и ПВ физическим лицам в медицинских целях производится по рецептам, выписанным на специальных рецептурных бланках и оформленным в установленном порядке, в размерах, не превышаю-

щих максимальные количества НС и ПВ, разрешенные для выписывания в одном рецепте.

Форма рецептурных бланков для выписывания НС и ПВ, порядок их учета и хранения, правила оформления рецептов, нормы выписки на рецепт установлены приказом Минздрава России от 12.02.2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

7. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение НС и ПВ, требований ст. 29 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка дальнейшего использования или уничтожения НС и ПВ, которым были конфискованы или изъяты из незаконного оборота, либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным.

В соответствии с Законом уничтожение НС и ПВ может осуществляться в случаях, когда:

истек срок годности;

НС и ПВ подверглись химическому или физическому воздействию следствием которого стала их *непригодность*, исключающая возможность восстановления и переработки;

неиспользованные НС принимаются от родственников умерших больных;

трудно определить, является препарат НС и ПВ;

конфискованное в незаконном обороте НС и ПВ не может быть использовано в медицинских, научных или иных целях, а также в других случаях, предусмотренных законодательством РФ.

Постановлением Правительства РФ от 18.06.1999 г. № 647 определен порядок дальнейшего использования или уничтожения НС, ПВ и их прекурсоров, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота, либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным.

Во исполнение постановления Минздрав России приказом от 28.03.2003 г. № 127 утвердил Инструкцию по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в Списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным (зарегистрирован в Минюсте России 05.05.2003 г. № 4484).

8. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим использование НС и ПВ в медицинских, научных и учебных целях, а также в экспертной деятельности, требований ст. ст. 31, 34 и 35 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах».

На НС и ПВ, применяемые в медицинских целях, распространяется действие Федерального закона «О лекарственных средствах» в части, не противо-

речащей Федеральному закону «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Порядок и условия использования НС и ПВ в медицинских целях определены приказом Минздрава России от 12.02.2007 г. № 110 (Инструкция о порядке назначения лекарственных средств и выписывания рецептов на них) и Методическими указаниями Минздрава России «Порядок и сроки назначения наркотических анальгетиков» от 19.07.2001 г. № 2001/129.

При этом:

не допускается использование НС и ПВ в медицинской деятельности частнопрактикующих врачей;

запрещено лечение наркомании НС и ПВ, внесенными в Список II Перечня.

9. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим использование НС и ПВ в ветеринарии, требований ст. 33 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их использования в ветеринарии.

Разрешены к использованию в ветеринарии только НС и ПВ, включенные в Перечень, утв. совместным приказом Минсельхоза России и Минздрава России от 29.12.2003 г. № 1580/619 (зарегистрирован Минюстом России 28.01.2004 г. № 5490). В Перечень включены два препарата – Кетамин и Кетамина гидрохлорид (Калипсон, Кеталар).

Порядок и условия использования НС и ПВ в ветеринарии утверждены Постановлением Правительства РФ от 03.09.2004 г. № 453.

В соответствии с Постановлением Минсельхоз России приказом от 18.02.2005 г. № 19 (зарегистрирован Минюстом России 24.03.2005 г. № 6421) определил порядок выдачи, учета, проведения инъекций НС и ПВ в ветеринарии и уничтожения остатков НС и ПВ, не пригодных к дальнейшему применению, а также использованной упаковки от НС и ПВ.

10. Соблюдение соискателем лицензии (лицензиатом) требований допуска лиц к работе с НС и ПВ, установленных Правительством РФ.

Правила допуска лиц к работе с НС и ПВ утверждены Постановлением Правительства РФ от 06.08.1998 г. № 892.

В соответствии с указанными правилами допуск к работе с НС и ПВ осуществляется руководителем организации или лицами, их заменяющими, путем составления письменного заключения о возможности допуска (т. е. приказа, распоряжения).

11. Соблюдение лицензиатом правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, установленных Правительством РФ.

Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, определены Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 644.

Указанным постановлением определена форма журнала учета операций, связанных с оборотом НС и ПВ, а также введены некоторые новые требования по ведению журналов:

журналы регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, оформляются на один календарный год;

регистрация операций, связанных с оборотом НС и ПВ, ведется по каждому наименованию НС или ПВ на отдельном развернутом листе или в отдельном журнале;

органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации получили право при необходимости определять орган, заверяющий журналы регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ.

12. Соблюдение лицензиатом требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, установленных Правительством РФ.

Правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, утверждены Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 644.

В соответствии с новыми правилами юридические лица представляют отчеты о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, непосредственно в уполномоченные Правительством РФ федеральные органы исполнительной власти (Роспром, Минэкономразвития России, ФСКН России) по утвержденным формам.

При этом:

юридические лица (организации оптовой торговли ЛС), осуществляющие отпуск и реализацию НС и ПВ, представляют в Роспром годовой отчет о количестве отпущенных и реализованных НС и ПВ, сведения о запасах НС и ПВ по состоянию на 31 декабря отчетного года, сведения о планируемом объеме их отпуска и реализации на год, следующий за текущим годом, и сведения о количестве уничтоженных НС и ПВ;

юридические лица (аптечные учреждения и лечебно-профилактические учреждения, имеющие аптеки), осуществляющие изготовление ЛС, содержащих НС и ПВ, отпуск и реализацию НС и ПВ, представляют в территориальный орган ФСКН России годовой отчет о количестве изготовленных, отпущенных и реализованных НС и ПВ и сведения об их запасах по состоянию на 31 декабря отчетного года;

юридические лица, осуществляющие использование НС и ПВ в медицинских, ветеринарных, научных и учебных целях, при проведении экспертиз с их использованием или для их идентификации представляют в территориальный орган ФСКН России годовой отчет о количестве использованных НС и ПВ и сведения об их запасах по состоянию на 31 декабря отчетного года.

13. Соблюдение лицензиатом порядка отпуска, реализации и распределения НС и ПВ, устанавливаемого Правительством РФ.

Учитывая, что Правительством РФ до настоящего времени не определен предусмотренный ст. 23 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» порядок отпуска и реализации НС и ПВ, необходимо руководствоваться действующими нормативными правовыми актами Минздрава России (приказ от 04.03.2003 г. № 80 «Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения"», приказ от 15.03.2002 г. № 80 «Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения"», приказ от 14.12.2005 г. № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств»).

3.4. Мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий

Осуществление деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом вышеуказанных требований и условий (за исключением представления отчетов о деятельности и соблюдения требований к образованию и квалификации специалистов), а также отсутствие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ, несоблюдение требований ст. 10 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах», а также несоблюдение Правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза, вывоза, уничтожения инструментов и оборудования, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 22.03.2001 г. № 221.

Грубое нарушение лицензионных требований и условий в соответствии с п. 4 ст. 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях может повлечь за собой приостановление деятельности лицензиата до 90 суток.

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии (выполнение лицензиатом) лицензионных требований и условий проводится Росздравнадзором (его территориальными управлениями) в соответствии с требованиями, установленными для организации проверок Федеральным законом от 08.09.2001 г. № 134-ФЗ «О защите прав юридиче-

ских лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)».

Мероприятия по контролю могут производиться только на основании распоряжения (приказа), подписанного руководителем Росздравнадзора (его территориальных управлений).

Распоряжение (приказ) о проведении мероприятий по контролю либо его заверенная печатью копия предъявляется должностным лицом, осуществляющим мероприятия по контролю, руководителю или иному должностному лицу юридического лица одновременно со служебным удостоверением. Мероприятие по контролю может проводиться только тем должностным лицом (лицами), которое указано в распоряжении (приказе) о проведении мероприятия по контролю.

Продолжительность мероприятия по контролю не должна превышать один месяц. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения специальных исследований (испытаний), экспертиз со значительным объемом мероприятий по контролю, на основании мотивированного предложения должностного лица, осуществляющего мероприятие по контролю, срок проведения этих мероприятий может быть продлен, но не более чем на один месяц.

В целях проверки выполнения юридическими лицами обязательных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, Росздравнадзором (его территориальными управлениями) проводятся плановые мероприятия по контролю. В отношении одного юридического лица такое плановое мероприятие может быть проведено не более чем один раз в два года.

Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензиями лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, осуществляются в следующих случаях:

при выявлении в результате планового мероприятия по контролю нарушений лицензионных требований и условий – с целью контроля исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений;

при получении информации от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, органов государственной власти о возникновении аварийных ситуаций, об изменениях или нарушениях технологических процессов, а также о выходе из строя сооружений, оборудования, которые могут непосредственно причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

при возникновении угрозы здоровью и жизни граждан, загрязнения окружающей среды, повреждения имущества, в том числе в отношении однородных товаров (работ, услуг) других юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей;

при обращении граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) иных юридических лиц и (или) индивиду-

альных предпринимателей, связанные с невыполнением ими обязательных требований, а также получение иной информации, подтверждаемой документами и иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений.

При проведении мероприятий по контролю должностные лица Росздравнадзора (его территориальных управлений) не вправе:

проверять выполнение обязательных требований, не относящихся к компетенции Росздравнадзора;

осуществлять плановые проверки в случае отсутствия при проведении мероприятий по контролю должностных лиц или работников проверяемых юридических лиц либо их представителей;

требовать представление документов, информации, образцов (проб) продукции, если они не являются объектами мероприятий по контролю и не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы документов, относящихся к предмету проверки;

требовать образцы (пробы) продукции для проведения их исследований (испытаний), экспертизы без оформления акта об отборе образцов (проб) продукции в установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные государственными стандартами или иными нормативными документами;

распространять информацию, составляющую охраняемую законом тайну и полученную в результате проведения мероприятий по контролю, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

превышать установленные сроки проведения мероприятий по контролю.

При выявлении в результате проведения мероприятий по контролю нарушений юридическим лицам лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, должностные лица Росздравнадзора (его территориальных управлений) в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждением, предотвращением возможного причинения вреда жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, а также меры по привлечению лиц, допустивших нарушения, к ответственности.

В случае если при проведении мероприятий по контролю будет установлено, что товар (работа, услуга) может причинить вред жизни, здоровью, окружающей среде и имуществу потребителей, Росздравнадзор (его территориальные управления) обязан довести до сведения потребителей информацию об опасном товаре (работе, услуге), о способах предотвращения возможного вреда, принять меры к недопущению причинения вреда.

4. ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОНТРОЛЬ

4.1. Задачи и принципы организации лицензионного контроля

В рыночных условиях происходит усложнение фармацевтической деятельности. Это связано с финансово-хозяйственной деятельностью как отдельных аптечных организаций, так и аптечных сетей различных форм собственности. В связи с этим потребность государственного регулирования видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств не только не снижается, но значительно возрастает.

Контроль за соблюдением норм и правил в сфере регулируемых видов деятельности осуществляют органы надзора и контроля. С началом реализации административной реформы вопросы лицензирования в сфере обращения лекарственных средств переданы на федеральный уровень, а лицензирующим органом является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Функции надзора и контроля в сфере фармацевтической деятельности разделены: Минздравсоцразвития России разрабатывает и утверждает нормы и правила, регламентирующие деятельность в сфере обращения лекарственных средств, а Росздравнадзор в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 г. № 323 контролирует их выполнение, используя различные виды и методы надзора и контроля, в том числе и лицензионный контроль. В связи с этим лицензионный контроль должен рассматриваться как специфическая управленческая деятельность, одна из основных функций и постоянно действующий и эффективный фактор управления.

В Федеральном законе от 02.07.2005 г. № 80-ФЗ лицензионному контролю посвящена отдельная статья (ст. 12 «Лицензионный контроль»). Она изложена в редакции, существенно отличающейся от аналогичной статьи закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ. В соответствии с данной статьей лицензионный контроль проводится лицензирующим органом в целях проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных соискателем лицензии заявлении и документах, возможности выполнения им лицензионных требований и условий, а также проверки сведений о лицензиате и соблюдения им лицензионных требований и условий при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

Формами контроля являются предварительный контроль (на этапе получения лицензии) и последующий контроль за соблюдением владельцами лицензий тех условий, на которых они были выданы. **С учетом накопленного опыта работы лицензионных комиссий и полномочий федерального органа исполнительной власти в сфере лицензирования фармацевтической деятельности можно выделить следующие задачи и принципы организации лицензионного контроля:**

формирование тактики организации и методологии государственного лицензионного контроля за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий;

определение совершенствования механизма лицензионного контроля;

согласование практических мероприятий между Росздравнадзором, другими министерствами и ведомствами в целях исключения дублирования и параллелизма при осуществлении лицензионного контроля;

утверждение планов совместных проверок с другими ведомствами (МВД, прокуратура, Госнаркоконтроль и др.), проводимых по решению Росздравнадзора.

Принципы организации лицензионного контроля можно сформулировать следующим образом:

независимость, которая должна быть обеспечена финансовой самостоятельностью контрольного органа и закреплением статуса инспекторов (экспертов) в нормативном акте;

компетентность и объективность – неукоснительное соблюдение экспертами действующего законодательства в сфере лицензирования, высокий профессиональный уровень работы экспертов на основе установленного порядка проведения лицензионного контроля;

гласность – постоянная связь экспертов лицензионных комиссий с представителями общественного контроля и средствами массовой информации;

обоснованность и доказательность информации, приводимой в актах проверок;

согласованность действий различных контролирующих органов.

Центральной лицензионной комиссией по фармацевтической деятельности Росздравнадзора продолжается работа над предложениями по совершенствованию правовой базы лицензионного контроля и механизмов контроля предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

4.2. Административная ответственность руководителей аптечных организаций в сфере лицензионной деятельности

Административная ответственность фармацевтических организаций в сфере лицензионной деятельности непосредственно связана с лицензионным контролем сферы здравоохранения.

Лицензионный контроль регулирует, прежде всего, Федеральный закон № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)». Согласно Федеральному закону № 80 от 02.07.2005 г. «О внесении изменений в Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности", Федеральный закон "О защите прав юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)" и Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» установил: «К отношениям, связанным с проведением лицензирующим органом проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий и проверки соблюдения лицензиатом указанных требований и условий при осуществлении лицензируемого вида деятельности, применяются положения Федерального закона от 08.08.2001 г. № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» (ч. 3 ст. 12 Федерального закона РФ № 128-ФЗ от 08.08.2001 «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

В целях учета выданных лицензий уполномоченными органами ведется **реестр лицензий** – совокупность содержащих сведения о выданных, приостановленных, возобновленных и об аннулированных лицензиях на осуществление лицензиатами конкретных видов деятельности баз данных лицензирующих органов. Так, реестр подведомственных Росздравнадзору организаций-лицензиатов содержит адреса мест осуществления деятельности, в соответствии с которым вырабатываются контрольные «плановые» мероприятия. То есть составляется как таковой кварталный план, содержащий адреса лицензиатов, по которым совершаются выезды специалистов Росздравнадзора.

Подготовка к проведению проверки включает в себя, прежде всего, составление проверяющей комиссии. В нее входят специалисты Росздравнадзора в качестве председательствующего и членов комиссии.

Права членов комиссии при проведении лицензионного контроля:

на основании приказа о проведении мероприятий по контролю и служебного удостоверения входить на территорию и в помещения юридических лиц (ЮЛ) и индивидуальных предпринимателей (ИП);

требовать для проверки от должностных лиц необходимые сведения, справки, документы по вопросам, относящимся к предмету мероприятия по контролю;

проводить осмотр помещений и территорий, используемых лицензиатом (соискателем лицензии) при осуществлении фармацевтической деятельности;

проводить другие действия, предусмотренные законодательством Российской Федерации, регламентирующим фармацевтическую деятельность;

применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры, направленные на недопущение нарушений ЮЛ и ИП ЛТУ при осуществлении фармацевтической деятельности.

Члены комиссии не вправе:

проверять выполнение обязательных требований, не относящихся к предмету мероприятия по контролю;

осуществлять плановые проверки в случае отсутствия должностных лиц или работников проверяемых ЮЛ и ИП, либо их представителей;

требовать предъявления документов, информации, образцов продукции, если они не относятся к предмету мероприятия по контролю, а также изымать оригиналы документов, относящихся к предмету мероприятия по контролю;

требовать образцы ЛС для проведения их исследований, без оформления акта об отборе образцов;

распространять информацию, составляющую охраняемую законом тайну;

превышать установленные сроки проведения мероприятий по контролю.

Согласно п. 4 ст. 7 Федерального закона № 134-ФЗ плановые мероприятия по контролю проводятся не чаще, чем один раз в два года. Субъект же малого предпринимательства может быть подвергнут ревизии не ранее чем через три года после его государственной регистрации.

Основания для внеплановых проверок таковы:

выявления нарушений в ходе плановой проверки;

обращение граждан и организаций с жалобами на нарушения их прав действиями лицензиата;

возникновение угрозы жизни и здоровью граждан.

4.3. Процедура проведения проверки

В соответствии со ст. 7 Федерального закона от 14.07.2001 г. № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» «мероприятия по контролю проводятся на основании распоряжений (приказов) органов государственного контроля (надзора)» (рис. 2).

Зарегистрированный соответствующим внутренним номером, составленный руководителем Управления Росздравнадзора, приказ содержит сведения о должностных лицах, уполномоченных на проведение мероприятия по контролю, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя, в отношении которых проводится мероприятие по контролю. В приказе содержится информация, является ли проверка плановой или внеплановой, правовые основания проведения мероприятия по контролю, в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат проверке, а также временной отрезок – дата начала и окончания мероприятия по контролю.

Федеральная служба
по надзору в сфере здравоохранения и социального развития



*Рис. 2. Схема проверок соискателей лицензий (лицензиатов)
в сфере здравоохранения и социального развития*

Приказ о проведении мероприятия по контролю предъявляется должностным лицом, осуществляющим мероприятие по контролю, руководителю проверяемой организации, который ставит отметку об ознакомлении.

После этого производится осмотр помещений, документации на предмет соблюдения лицензионных требований и условий лицензиатом.

По результатам мероприятия по контролю должностным лицом (лицами) органа государственного контроля (надзора), осуществляющим проверку, составляется акт установленной формы в двух экземплярах (ст. 9 Федерального закона от 14.07.2001 г. № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)»). В нем детально отражается соблюдение требований законодательства, касающегося лицензируемой деятельности.

В случае выявления нарушения законодательства составляется протокол об административном правонарушении, на основании перечня лиц и органов, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях, регламентированного ст. 28.3 КоАП РФ.

Обратим внимание, что перечень лиц и органов, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях, регламен-

тирован ст. 28.3 КоАП РФ «Должностные лица, уполномоченные составлять протоколы об административных правонарушениях». Там указано, что, «помимо случаев, предусмотренных ч. 2 настоящей статьи, протоколы об административных правонарушениях, предусмотренных ч. 2, 3 и 4 ст. 14.1, ст. 19.20 настоящего Кодекса, вправе составлять должностные лица федеральных органов исполнительной власти, их учреждений, структурных подразделений и территориальных органов, а также иных государственных органов, осуществляющих лицензирование отдельных видов деятельности и контроль за соблюдением условий лицензий, в пределах компетенции соответствующего органа» (для лицензиатов важно ознакомиться с содержанием этой статьи, перечисляющей возможные случаи проведения контрольных мероприятий различными структурами, помимо лицензирующего органа как такового).

Зафиксированное правонарушение отражается как в акте, так и в протоколе. По сути, протокол является перечнем выявленных правонарушений, официальным документом, содержащим факт обнаружения расхождений с требованиями законодательства, который в соответствии с Кодексом об административных правонарушениях должен быть передан в суд, согласно ст. 28.8. КоАП РФ. Таким образом, судебное производство является обязательным следствием любого выявленного правонарушения.

На практике составление протокола происходит на самом проверяемом объекте в целях должного ознакомления руководства объекта с выявленными правонарушениями, дачи объяснений и т. д. Протокол может быть подписан либо генеральным директором, при представлении соответствующего приказа о назначении, либо уполномоченным доверенностью на подписание документов.

Стоит отметить, что введение требования о составлении протокола и последующем судебном привлечении к ответственности нарушителей лицензионных требований и условий появилось сравнительно недавно – 01.06.2006 г. В этой связи видится важным систематизировать правила заполнения протоколов, улучшить юридический язык при фиксации правонарушения, так как в ходе судопроизводства встречаются случаи выявления каких-либо недочетов при составлении протоколов, которые сводят на нет все выявленные нарушения.

После составления протокола пишется заявление о привлечении к административной ответственности в суд, которое дублирует содержание протокола и является скорее сопроводительным документом для протокола. Законодательство предусматривает требование надлежащего извещения лицензиата об инициации судопроизводства, в связи с чем ему обязательно должна быть вручена копия заявления (ст. 204 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации).

Дела о нарушении лицензионных требований и условий рассматривают арбитражные суды. Стоит отметить, что с момента направления ма-

териалов в суд проходит примерно месяц до рассмотрения дела по существу. Как правило, судебное разбирательство проходит в течение одного заседания, после чего судья выносит решение.

Если лицензиат признан виновным, в его обязанности, помимо оплаты штрафа, входит представление в Росздравнадзор доказательств исправления выявленных правонарушений, которые оформляются в виде Акта об устранении выявленных нарушений, где подробно излагается устранение с приложением доказательной базы. Целью этой процедуры является уведомление надзорного органа об устранении как таковой угрозы жизни и здоровью граждан вследствие несоблюдения лицензионных требований и условий. Отсутствие сведений об устранении нарушений является основанием для проведения новой проверки.

В законодательстве отсутствует прямая обязанность лицензиата устранить нарушения после привлечения к административной ответственности. То есть лицензиат несет ответственность за совершение нарушений, но он не обязан их устранять. Требование об устранении содержится в резолютивной части акта проверки, однако законодательно это требование не подкреплено. Таким образом, в целях проведения надлежащего контроля факт неустранения нарушений считается информацией об осуществлении организацией деятельности, угрожающей жизни и здоровью граждан, вследствие сведений о неустранении нарушений, что влечет инициирование новой внеплановой проверки.

4.4. Формы актов проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий

Формы актов проверки утверждены приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 10.10.2005 г. № 2217-Пр/05 (см. прил. 5.3).

4.5. Нарушение лицензионных требований и условий

Кодекс об административных правонарушениях предусматривает нарушения в сфере лицензируемой деятельности прежде всего ст. 14.1, а именно третьей и четвертой частями этой статьи – «осуществление предпринимательской деятельности с нарушением» и соответственно «с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)».

Руководитель аптеки является согласно Кодексу об административных правонарушениях должностным лицом. Согласно ст. 2.4 КоАП РФ «административной ответственности подлежит должностное лицо в случае совершения им административного правонарушения в связи с неисполнением либо ненадлежащим исполнением своих служебных обязанностей.

Совершившие административные правонарушения в связи с выполнением организационно-распорядительных или административно-хозяйственных функций руководители и другие работники иных организаций, а также лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, несут административную ответственность как должностные лица, если законом не установлено иное».

Так, если за простые нарушения, предусмотренные частью третьей ст. 14.1 КоАП РФ, регламентирующей нарушение лицензионных требований и условий, для должностных лиц предусмотрен штраф от тридцати до сорока минимальных размеров оплаты труда; то за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), – от сорока до пятидесяти минимальных размеров оплаты труда.

Грубыми нарушениями являются:

- 1) нарушения в сфере документации, касающейся прав на недвижимость и оборудование организации;
- 2) несоблюдение требований оптовой торговли (ст. 29 Федерального закона от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах»);
- 3) несоблюдение требований розничной торговли (ст. 32 Федерального закона «О лекарственных средствах»);
- 4) несоблюдение правил изготовления лекарственных средств (ст. 17 Федерального закона «О лекарственных средствах»), требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;
- 5) несоблюдение требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со ст. 31 Федерального закона «О лекарственных средствах».

Следует упомянуть возможную санкцию за совершение грубых нарушений, самая строгая – административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Подобная санкция, как наиболее сильная, может назначаться судом, как правило, на основании фактов, доказывающих неспособность соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий. Например, количество хранящихся термолабильных лекарственных средств значительно превышает количество холодильных установок, а на приобретение новых у лицензиата не хватает средств. Поэтому обеспечить соответствующий требованиям законодательства порядок осуществления фармацевтической деятельности лицензиат не способен. В связи с этим административное приостановление деятельности даст лицензиату время, без нового наруше-

ния законодательства, создать должные условия для работы организации, после чего деятельность в судебном порядке будет восстановлена.

Оптимизация приостановки/аннулирования лицензии является важной в условиях роста аптечного рынка и, как следствие, появления многочисленных нарушителей законодательства.

5. ПРИЛОЖЕНИЯ

5.1. Перечень документов, прилагаемых к заявлению соискателя лицензии/лицензиата

1. Копии учредительных документов (устав и учредительный договор со всеми изменениями и дополнениями, зарегистрированными в установленном действующим законодательством порядке).

2. Копия свидетельства о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальных предпринимателей.

3. Копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе. Копия уведомления о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе по месту нахождения территориально-обособленного подразделения.

4. Копия платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению (в размере 300 рублей) за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии.

5. Копия платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению (в размере 1000 рублей) за предоставление бланка лицензии (представляется после получения соискателем лицензии уведомления о принятии лицензирующим органом решения о выдаче лицензии).

6. Копию санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам помещений, используемых для осуществления фармацевтической деятельности.

7. Копии документов, подтверждающих получение работниками соискателя лицензии высшего или среднего фармацевтического образования (дипломы); сертификатов специалистов.

8. Документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих помещений (в виде копий документов, подтверждающих право пользования помещениями, в которых будет осуществляться лицензируемая деятельность).

9. Характеристика объекта лицензирования и план-схема аптечной организации с указанием назначения помещений (прил. 1).

10. Заключение ГПН России.

11. Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование.

Документы, представленные для получения лицензии, принимаются по описи, копию которой с указанием даты их приема лицензирующий орган направляет (вручает) соискателю лицензии.

Копии документов, не заверенные нотариально, представляются с предъявлением оригиналов.

За предоставление недостоверных или искаженных сведений соискатель лицензии/лицензиат несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5.2. Бланки документов, прилагаемых к заявлению соискателя лицензии/лицензиата

5.2.1. Описание документов

Описание документов

Настоящим удостоверяется, что _____, *ФИО*
представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____
наименование
представил, а лицензирующий орган _____
наименование лицензирующего органа
принял от соискателя лицензии (лицензиата) «__» _____ 200__ г. за № _____
нижеследующие документы для предоставления лицензии на фармацевтическую деятельность, на право работы на обособленном подразделении, на снятие ограничений на вид деятельности (нужное подчеркнуть).

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Дополнительно представлено
1.	Заявление		
2.	*Копии учредительных документов: – Устав, (для ПБОЮЛ – паспорт); – изменения и дополнения к Уставу; – учредительный договор (решение); – изменения и дополнения в учредительный договор (решение)		
3.	*Копия свидетельства о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальных предпринимателей		
4.	*Копия свидетельства о постановке соискателя лицензии/лицензиата на учет в налоговом органе. *Копия уведомления о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе по месту нахождения территориально-обособленного подразделения		
5.	Копия платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа (государственной пошлины в размере 300 рублей) за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии		
6.	*Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам помещений для осуществления лицензируемого вида деятельности		
7.	*Копии документов, подтверждающих получение работниками соискателя лицензии высшего		

	или среднего фармацевтического образования (дипломы) и сертификатов специалистов		
8.	*Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих помещений		
9.	Документы, подтверждающие оснащение предприятия оборудованием, техническими средствами и приборами, необходимыми для осуществления лицензируемой деятельности: – характеристика объекта лицензирования и план-схема аптечной организации с указанием назначения помещений		
10.	*Копия документа, свидетельствующего о наличии у соискателя лицензии возможности выполнения лицензионных требований и условий: – заключение о соответствии объекта противопожарным нормам и правилам		
11.	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование		

** Копии документов, не заверенные нотариально, предоставляются с предъявлением оригинала.*

Документы сдал: _____ **Документы принял:** _____

ФИО, должность, подпись

ФИО, должность, подпись

М.П.

5.2.2. Заявление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Регистрационный номер: _____

от _____

(заполняется лицензирующим органом)

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ЗАЯВЛЕНИЕ

(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)

_____ *О предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность
(первичное лицензирование)

_____ *На обособленное подразделение, лицензия № _____, предоставленная _____, срок действия с _____ по _____
(наименование лицензирующего органа)

_____ *На снятие ограничений на вид деятельности по лицензии № _____, предоставленной _____, срок действия с _____ по _____
(наименование лицензирующего органа)

Заявитель

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; ФИО, паспортные данные индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование*	
3.	Фирменное наименование*	
4.	Место нахождения юридического лица; Место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Почтовый адрес лицензиата/соискателя лицензии (с указанием почтового индекса)	
6.	Вид обособленного объекта	Адреса мест осуществления деятельности с указанием почтового индекса
	___ *Аптека	Виды работ, осуществляемые на объекте _____*розничная торговля лекарственными средствами с правом работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН _____*розничная торговля лекарственными средствами без права работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН _____*с правом изготовления лекарственных средств

	___*Аптечный пункт		_____ *розничная торговля лекарственными средствами с правом изготовления лекарственных средств _____ *розничная торговля лекарственными средствами без права изготовления лекарственных средств
	___ *Аптека ЛПУ		_____ * с правом изготовления лекарственных средств, с правом работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН _____ *с правом изготовления лекарственных средств, без права работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН _____ *без права изготовления лекарственных средств, с правом работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН _____ *без права изготовления лекарственных средств, без права работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН
	___*Аптечный киоск ___*Аптечный магазин		___ розничная торговля лекарственными средствами
	*Аптечный склад		_____ *оптовая торговля лекарственными средствами с правом работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН _____ *оптовая торговля лекарственными средствами без права работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН
7.	ОГРН		
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр	Выдан _____ (<i>орган, выдавший документ</i>) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____	
9.	ИНН		
10.	Наименование, код подразделения, адрес налоговой инспекции (с указанием почтового индекса)	Код подразделения _____ Адрес налоговой инспекции _____ _____	

11.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
12.	Контактный телефон, факс	
13.	Адрес электронной почты	

**нужное указать*

В лице _____,
ФИО, должность руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя

действующего на основании _____,
(документ, подтверждающий полномочия)

лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, на право работы на обособленном подразделении, на снятие ограничений на вид деятельности (нужное подчеркнуть).

Достоверность представленных документов подтверждаю. Обязуюсь в случае преобразования, изменения наименования или адреса (адресов) места осуществления лицензируемого вида деятельности не позднее чем через 15 дней подать заявление о переоформлении лицензии.

« _____ » _____ 200_ г.

Руководитель
организации-заявителя _____

ФИО, подпись

М. П.

Отметка Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков о соблюдении требований по технической укреплённости и оснащению средствами охранной сигнализации объектов и помещений, используемых для осуществления фармацевтической деятельности с правом работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН

5.2.3. Характеристика объекта лицензирования

ЗАЯВИТЕЛЬ _____
(наименование юридического лица)

АДРЕС _____
(индекс, адрес объекта)

Принадлежность площади _____
(собственная или арендованная и др.)

Арендодатель _____

Характеристика здания _____
(этаж, наличие отдельного входа)

Описание	Помещения аптечного склада										Административно-бытовые и прочие	
	Приемно-распаковочная	Экспедиция	Помещения для хранения ЛС				Списка ПККН	Огне- и взрывоопасных	Лек. раст. сырья	Иных групп		Кабинет заведующего
			при комнатной температуре	При особом температурном режиме		Кабинет заведующего						
1	2	3	4	t (2–8 грС)	t (12–15 грС)		7	8	9	10	11	12
Расположение в здании*												
Площадь												
Освещение												
Отопление												
Пол**												
Стены**												
Потолки**												

Холодильная камера/ Кондиционер***											
Шкафы											
Стеллажи											
Поддоны											
Термометры/ Гигрометры											
Средства малой механизации											
Соблюдение сохранности											

96

ФИО руководителя объекта _____

Телефон _____ **телефакс** _____

Занимаемая площадь: общая _____

В том числе: полезная складская _____

Численность работников (общая): _____

В том числе сертифицированных провизоров _____ **фармацевтов** _____

МП

ФИО и подпись руководителя

*указать этаж № комнаты согласно плану БТИ, действующего на момент представления документов

**указать отделочный материал

***указать конкретную марку холодильного оборудования и температуру при его эксплуатации

5.2.4. Характеристика объекта лицензирования

Описание	Помещения аптечного учреждения/предприятия										Административно-бытовые и прочие (в т. ч. кабинет заведующего)	
	Торговый зал	Для хранения лекарственных средств	Для хранения иных групп	Для хранения препаратов Списка ПККН	ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ							
					Ассистентская	Дистилляционная	Асептическая	Стерилизационная	Моечная	Другие		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Расположение в здании												
Площадь*												
Освещение												
Отопление												
Канализация												
Водоснабжение												
Вентиляция												
Пол**												
Стены**												
Потолки**												
Холодильное оборудование***												
Шкафы												
Стеллажи												
Поддоны												
Термометры/ Гигрометры												

Средства малой механизации											
Соблюдение сохранности											

ФИО руководителя объекта _____

Телефон _____ **телефакс** _____

Занимаемая площадь: общая _____

Численность работников (общая): _____

В том числе сертифицированных провизоров _____ **фармацевтов** _____

58

МП

ФИО и подпись руководителя

*указать этаж, № комнаты согласно плану БТИ, действующего на момент представления документов

**указать отделочный материал

***указать конкретную марку холодильного оборудования и температуру при его эксплуатации

5.2.5. Справка о кадровом обеспечении

Регистрационный номер № _____
От « ____ » _____ 200 ____ г.

СПРАВКА О КАДРОВОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Наименование учреждения: _____

№ п/п	Ф.И.О.	Данные по диплому: дата выдачи, специальность, квалификация	Занимаемая должность	Данные по сертификату: дата выдачи, специальность	Стаж работы на фармацевтической должности
1.	2.	3.	4.	5.	6.

Подпись руководителя _____ М.П.

« ____ » _____ 200 ____ года.

5.2.6. Заявление в центр лицензирования

Регистрационный № _____
от « _____ » _____ 200__ г.

Название органа
по лицензированию

З А Я В Л Е Н И Е

*на проведение проверки возможности выполнения соискателем
лицензии (лицензиатом) фармацевтической деятельности*

Заявитель _____
(наименование и организационно-правовая форма юридического лица. ФИО ИП, паспортные данные)

Юридический адрес _____
Место жительства _____
(для индивидуального предпринимателя)

Почтовый адрес _____

Телефон _____
(код города / области, № тел. рабочий, домашний, факс)

Реквизиты государственной регистрации _____
(данные свидетельства о регистрации: №, дата выдачи, выдавший орган)

Наименование банка и номер расчетного счета _____

в лице _____

Прошу провести проверку объекта(объектов) осуществления фармацевтической деятельности.

№ п/п	Место нахождения территориально обособленных объектов
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

Справочно: при наличии более 5-ти объектов составляется приложение к заявлению.

Заявитель обязуется обеспечить условия для проведения проверки.

Заявитель гарантирует оплату расходов, связанных с процедурой проведения проверки. К заявлению прилагаются документы согласно описи.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

Заявитель _____
(должность) _____ (подпись) _____ (фамилия, имя, отчество)

М.П.

**5.2.7. Заключение
эксперта (группы экспертов) по результатам
проверки возможности выполнения соискателем лицензии
(лицензиатом) фармацевтической деятельности**

**Заключение
эксперта (группы экспертов) по результатам проверки возможности выполнения
соискателем лицензии (лицензиатом) фармацевтической деятельности**

Комиссия в составе _____

осуществила проверку _____

по адресу _____

1. Сведения об учреждении

Полное название учреждения _____

Юридический адрес _____

Свидетельство о регистрации _____

Ф. И. О. директора _____

Наличие лицензии на вид деятельности _____

2. Общая часть

Арендуемая площадь (общая) _____

Площадь: производственных помещений _____

Помещение хранения медикаментов (кв. м) _____

Помещение приемки, распаковки (кв. м) _____

Административные помещения (кв. м) _____

в т. ч. комната персонала (кв. м) _____

кабинет заведующей (кв. м) _____

Оформление вывески в соответствии с требованиями стандарта _____

Оформление уголка потребителя _____

3. Описание

(аптечный пункт, аптека готовых лекарственных форм, аптечный киоск)

Учреждение расположено _____

Техническая укрепленность _____

(в т. ч. для сильнодействующих и ядовитых согласно сп. ПККН) _____

3.1. Наличие изолированного блока помещений _____

Площадь _____

Стены _____

Пол _____

Потолок _____

Освещение _____

Окна _____

Оборудование (наличие стеллажей, поддонов, шкафов для хранения) _____

3.1.1. Условия для хранения термолабильных препаратов _____

3.1.2. Условия для хранения легковоспламеняющихся веществ (наличие металлических шкафов) _____

3.1.3. Условия для хранения лекарственного растительного сырья _____

3.1.4. Наличие условий для хранения препаратов сп. «А» и «Б» _____

3.2. Наличие системы для поддержания постоянной температуры хранения (централизованное отопление, газовое или электрическое отопление) _____

3.3. Необходимость в косметическом или капитальном ремонте _____

3.4. Заключение о соответствии лицензионным требованиям и условиям _____

3.5. Заключение о наличии условий хранения препаратов, включённых в списки ПККН _____

4. Санитарное состояние

Наличие: канализации _____

водоснабжения _____

Санитарное состояние помещений _____

Наличие спецодежды и условий ее хранения _____

Наличие маркированного уборочного инвентаря, условия его хранения _____

5. Организация хранения лекарственных средств

Наличие термометров и гигрометров, журнал учета показателей. _____

Затемнение окон, наличие вентиляции или кондиционеров. _____

Соблюдение сроков клеймения измерительных приборов _____

6. Учетная документация

Наличие учетной документации по приему и движению товарно-материальных ценностей в соответствии с «Инструкцией по учету товаров»:

Журнал регистрации актов _____

Журнал регистрации поступивших товаров _____

Журнал регистрации накладных по отпуску со склада _____

Подтверждение факта сертификации лекарственных средств _____

Журнал учета препаратов с ограниченным сроком годности _____

Наличие справочной литературы, нормативной документации, регламентирующей фармацевтическую деятельность _____

Организация работы с забракованной продукцией (источник получения информации). _____

Знание специалистами нормативной документации _____

7. Обеспечение качества лекарственных препаратов

– наличие правил внутреннего трудового распорядка _____

– наличие приказа об уполномоченном по качеству _____

– наличие системы внутренних проверок _____

– наличие системы повышения профессионального образования _____

8. Кадровое обеспечение

Количество специалистов _____

Наличие сертификатов у специалистов _____

Уровень квалификации _____

Заключение по соответствию занимаемых должностей _____

5.3. Формы актов проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий

Федеральная служба
по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Акт проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

г. _____

«__» _____ 200__ г.
_____ ч. _____ мин.

Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в составе

_____, действующей на основании приказа Росздравнадзора от «__» _____ 200__ г. № _____ в присутствии должностных лиц со стороны лицензиата _____

_____ была осуществлена проверка соблюдения лицензионных требований и условий, установленных Постановлением Правительства Российской Федерации от 21.06.2002 г. № 454 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»

_____,
(организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица)
на объекте осуществления деятельности, расположенном по адресу:

Местонахождение юридического лица:

Телефон/факс: Директора _____ ответственного за хранение и учет НС и ПВ _____

Основной государственный регистрационный номер: _____

ИНН юридического лица _____

ИФНС _____

(наименование, адрес, код)

Наличие Уведомления из ИФНС (для обособленных структурных подразделений) _____

Лицензия на вид деятельности _____

выдана _____

(лицензирующий орган)

№ _____ от «__» _____ г. Срок действия лицензии до «__» _____ г.

Заявленный перечень работ на обследуемом объекте

разработка		хранение		распределение	
производство		перевозка		приобретение	
изготовление		отпуск		использование	
переработка		реализация		уничтожение	

Перечень объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (Приложение № 1).

Последнее обследование проведено:

_____ (наименование контролирующей организации, дата)

Какие предложения и замечания не выполнены _____

В процессе проверки соблюдения лицензионных требований и условий установлено:

I. Выполнение общих требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

1. Наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности, соответствующих санитарным, противопожарным нормам и правилам.

1.1. Договор аренды/свидетельство о праве собственности _____

сроком с «__» _____ г. по «__» _____ г.

на помещение площадью _____

1.2. Заключение государственной санитарно-эпидемиологической службы

(№, дата выдачи, срок действия заключения)

- санитарное состояние помещений _____
- необходимость в капитальном или косметическом ремонте _____

1.3. Соблюдение противопожарных правил _____

_____ (№, дата выдачи и наименование документа, выдавшая организация)

2. Соблюдение требований по технической укрепленности и оснащению средствами охранной сигнализации объектов и помещений, используемых для осуществления лицензируемой деятельности.

2.1. Наличие заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

_____ (указать дату и №)

_____ (перечислить помещения, на которые выдано заключение)

2.2. Характеристика помещений (место расположения в здании, № комнат, площадь по плану БТИ, оснащенность) для хранения наркотических средств и психотропных веществ:

– месячного запаса _____

– трех-пятидневного запаса: _____

– однодневного запаса: _____

3. Соблюдение требований, предусмотренных Правилами допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, утвержденными Гостановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892.

3.1. Наличие справок из учреждений государственной или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди них лиц, признанных в соответствии с законодательством Российской Федерации непригодными к

выполнению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности

(указать количество сотрудников)

3.2. Наличие заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое преступление или особо тяжкое преступление либо за преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенное вне пределов Российской Федерации, а также о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ

(указать количество сотрудников)

3.3. Наличие приказа руководителя организации о допуске сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами

(указать дату и №, количество допущенных сотрудников)

4. Наличие в штате работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников и др.), имеющих высшее, среднее специальное, дополнительное образование и (или) специальную подготовку в сфере лицензируемой деятельности, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы.

4.1. Дипломы и сертификаты специалистов:

Провизоры _____

(Ф. И. О., регистрационный № диплома, дата выдачи/
регистрационный № сертификата, дата выдачи, срок действия)

фармацевты _____

(Ф. И. О., регистрационный № диплома, дата выдачи/
регистрационный № сертификата, дата выдачи, срок действия)

медицинские работники _____

другие специалисты _____

4.2. Наличие у работников, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, специальной подготовки в сфере лицензируемой деятельности _____

4.3. Наличие штатного расписания _____

4.4. Оформление трудовых отношений со специалистами в соответствии с требованиями Трудового кодекса РФ _____

4.5. Правила внутреннего трудового распорядка _____
(наличие отметок об ознакомлении сотрудниками)

4.6. Наличие функционально-должностных инструкций (с отметкой об ознакомлении):

на специалистов _____ на вспомогательный персонал _____

5. Наличие у руководителя юридического лица профессиональной подготовки по лицензируемой деятельности и стажа работы не менее 2 лет в области выполняемых лицензиатом работ из указанных в пункте 2 и настоящего Положения.

5.1. Общий стаж по специальности _____ из них _____ в области выполняемых работ _____

6. Соблюдение требований, предусмотренных Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и Положением о предоставлении юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 июля 2000 г. № 577, и правил учета наркотических средств и психотропных веществ.

6.1. Наличие и оформление Журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, оформленного согласно Постановлению Правительства № 577 от 28.04.2000 г. «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и регистрации операций, связанных с этой деятельностью»

(указать наличие оригиналов или заверенных копий документов, отмеченных в журнале, подшитых в хронологическом порядке)

6.2. Ответственный за ведение и хранение журнала регистрации операций _____

(Ф. И. О., дата и № приказа)

6.3. Ответственное лицо, на которое возложен контроль за ведением и хранением журнала регистрации операций _____

(Ф. И. О., дата и № приказа)

6.4. Соблюдение порядка представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, перечень которых утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» и о запасах этих средств и веществ с указанием их количества (далее именуются – запасы) по состоянию на 31 декабря отчетного года _____

6.5. Наличие сейфов для хранения учетной документации _____

6.6. Приказ о назначении ответственного за хранение ключей, пломбира после опечатки _____

6.7. Проведение ежемесячных инвентаризаций наркотических средств и психотропных веществ с составлением баланса товарно-материальных ценностей: _____

(указать периодичность проведения)

6.8. Отобразить результаты сверки книжного остатка и фактического наличия

II. Выполнение дополнительных лицензионных требований и условий при осуществлении конкретных видов работ в рамках осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (соблюдение правил и порядка разработки, переработки, производства, хранения, учета, изготовления, отпуска, реализации, распределения, приобретения, перевозки, уничтожения и использования наркотических средств и психотропных веществ)

1. Разработка, переработка

1.1. Наличие государственного заказа на разработку наркотических средств и психотропных веществ _____

_____ (указать основание)

1.2. Указать перечень наркотических средств и психотропных веществ, разрешенных для разработки _____

1.3. Наличие плана распределения наркотических средств и психотропных веществ _____

1.4. Наличие у лицензиатов, разрабатывающих новые технологии производства, переработки и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, в том числе путем трансформации и ресинтеза, согласованных с Министерством промышленности, науки и технологий Российской Федерации планов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ _____

2. Производство, реализация

2.1. Наличие заключения (или решения о выпуске) о соответствии организации производства требованиям Федерального закона № 86-ФЗ от 22.06.1998 г. _____

2.2. Указать перечень разрешенных для производства (изготовления) наркотических средств и психотропных веществ _____

(указать дату выдачи и № регистрационного удостоверения, наличие ФС или ФСП, номер статьи)

2.3. Виды производственных операций:

– производство активных фармацевтических субстанций _____

– производство/изготовление готовых лекарственных средств _____

– производство промежуточных или нерасфасованных лекарственных средств _____

– фасовка и упаковка _____

– производство по контракту _____

– другое _____

2.4. Инспектируемые производственные линии _____

2.5. Управление качеством _____

2.6. Персонал _____

2.7. Помещения и оборудование _____

2.8. Документация _____

2.9. Контроль качества _____

2.10. Производство и проведение анализов по контракту _____

2.11. Рекламация и отзыв продуктов с рынка _____

2.12. Самоинспекция _____

2.13. Конкретные разделы, связанные с производственными операциями:

2.14. Наличие плана распределения наркотических средств и психотропных веществ _____

2.15. Соблюдение требований по использованию инструментов и оборудования, включенных в перечень инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001 г. № 221 _____

3. Изготовление

3.1. Наличие проверенных весо-измерительных приборов, используемых для изготовления, фасовки наркотических средств и психотропных лекарственных средств: _____

3.2. Соблюдение норм естественной убыли при изготовлении и фасовке наркотических средств, психотропных веществ _____ (согласно приказу Минздрава России № 284 от 20.07.2001 г. «Об утверждении норм естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях независимо от организационно-правовой формы и формы собственности).

3.3. Соблюдение правил оформления лекарств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, изготовленных в аптеке

_____ (наличие предупредительных этикеток и др.) _____

3.4. Организация контроля качества лекарственных форм, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, изготовленных в аптеке

_____ (приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997)

3.5. Соблюдение требований по использованию инструментов и оборудования, включенных в перечень инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001 г. № 221 _____

4. Отпуск

4.1. Соблюдение требований приказа Минздрава России № 328 от 23.08.1999 г. «О рациональном назначении лекарственных средств, прави-

лах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями» (приложение № 3 к приказу Минздрава России от 09.01.2001 г.):

- соблюдение норм отпуска _____
- оформление требований _____
- оформление рецептов _____
- наличие прикрепительных распоряжений от руководителя ЛПУ на больных и их регистрация _____

5. Хранение

5.1. Наличие приборов для регистрации параметров воздуха (термометров и психрометрических гигрометров), дата проверки органами метрологического контроля; ведение журналов ежедневного учета показателей (температура и влажность на момент проверки) _____

5.2. Соблюдение условий хранения лекарственных препаратов, в том числе обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами _____

(в случае нарушения указать причину)

5.3. Наличие в местах хранения наркотических средств и психотропных веществ таблицы ВР и ВС доз, а также таблиц противоядий при отравлении ими _____

5.4. Соблюдение норматива запаса наркотических средств и психотропных веществ с учетом технической укрепленности помещений хранения _____

5.5. Соблюдение срока годности, организация контроля (журнал учета препаратов с ограниченными сроками годности или компьютерный учет с распечаткой на бумажном носителе) _____

5.6. Наличие препаратов с истекшим сроком годности _____,
(указать место их хранения)

5.7. Наличие приказов о списании (с указанием обоснования): _____

5.8. Наличие Договоров на уничтожение наркотических средств и психотропных веществ с организациями, имеющими соответствующую лицензию _____

5.9. Организация контроля качества лекарственных препаратов, наличие сертификатов соответствия удостоверяющих качество лекарственных средств (указать выборочно) _____

5.10. Соответствие серий лекарственных препаратов сериям сертификатов качества _____

6. Перевозка

6.1. Договор на охрану и сопровождение груза _____

6.2. Отметка (справка) о согласовании маршрута перевозки _____

6.3. Наличие приказа о перевозке наркотических средств _____

6.4. Наличие инструкции, утверждающей порядок перевозки наркотических средств _____

6.5. Наличие транспортных средств, используемых для перевозки наркотических средств и психотропных веществ _____

7. Уничтожение

7.1. Наличие инструкции, утверждающей порядок уничтожения наркотических средств и психотропных веществ _____

7.2. Наличие приказа о создании комиссии по уничтожению наркотических средств _____

8. Использование

8.1. Использование наркотических средств и психотропных веществ в научных, учебных целях и экспертной работе.

8.1.1. Список лиц, проводящих эти работы _____

8.1.2. Количества используемых наркотических средств и психотропных веществ _____

(указать наличие основания и обоснования их использования)

8.1.3. Наличие инструкции, определяющей порядок работы с наркотическими средствами и психотропными веществами (включая порядок использования их остатков) _____

8.1.4. Организация учета наркотических средств и психотропных веществ в научно-исследовательских институтах, лабораториях и учебных заведениях _____

(перечислить формы учетных документов)

8.1.5. Приказ о назначении ответственного за учет и хранение наркотических средств и психотропных веществ _____

8.2. Использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях.

8.2.1. Порядок учета использованных ампул из-под наркотических средств и психотропных веществ:

– наличие приказа о комиссии по уничтожению использованных ампул _____

– наличие и оформление актов на уничтожение использованных ампул _____

– наличие инструкции о порядке уничтожения использованных ампул _____

8.2.2. Порядок учета специальных рецептурных бланков:

– наличие приказа о назначении ответственного лица за получение, хранение, учет и отпуск специальных рецептурных бланков _____

– наличие комиссии по приемке специальных рецептурных бланков _____

– соблюдение условий хранения специальных рецептурных бланков _____

– наличие журнала по учету специальных рецептурных бланков _____

– соблюдение нормативов запаса специальных рецептурных бланков _____

– порядок выдачи специальных рецептурных бланков лечащим врачам

(указать в соответствии с каким документом)

9. Реализация, приобретение

9.1. Наличие договоров, контрактов на закупку продукции

(указать наличие лицензии у поставщика на деятельность, связанную

с оборотом наркотических средств и псих. веществ)

9.2. Наличие договоров на поставку продукции потребителям

(указать наличие лицензии у покупателя на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств)

9.3. Номенклатура и ассортимент наркотических средств и психотропных веществ _____

(указать основной перечень и количество

используемых веществ)

III. В результате проверки выявлены следующие нарушения лицензионных требований и условий, выполнение которых обязательно при осуществлении деятельности

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____,

а также определены лица, на которых возлагается ответственность за совершение этих нарушений:

1. _____
2. _____
3. _____

VI. Выводы

При проведении проверки присутствовали, с актом ознакомлены/отказались от ознакомления с актом проверки:

В качестве уполномоченного представителя

(Должность, Ф. И. О.)

(подпись)

А также со стороны _____:

(Должность, Ф. И. О.)

(подпись)

(Должность, Ф. И. О.)

(подпись)

(Должность, Ф. И. О.)

(подпись)

Проверка соблюдения лицензионных требований и условий осуществлена:

(Должность, Ф. И. О.)

(подпись)

(Должность, Ф. И. О.)

(подпись)

(Должность, Ф. И. О.)

(подпись)

Акт составлен в двух экземплярах, один вручен представителю _____, другой приобщен к делу № _____ от « ____ » _____ 200__ г.

По результатам проверки составлен протокол об административном правонарушении от _____ № _____, даны предписания об устранении выявленных нарушений.

В журнале учета мероприятий по контролю _____ об указанной проверке сделана запись № _____ от _____ /журнал учета мероприятий по контролю _____ отсутствует/журнал учета мероприятий по контролю _____ оформлен с нарушениями/без нарушений требований, предусмотренных Федеральным законом от 8 августа 2001 года № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)».

Акт составлен: г. _____ « ____ » _____ 200__ г.

_____ ч. _____ мин.

Приложение:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

№ п/п	Объекты и помещения, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	Адреса мест осуществления деятельности	Виды деятельности, осуществляемые на объекте/ в помещении (разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, уничтожение)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			

5.4. Тестовые задания для самоподготовки

1. Найдите ошибку.

К основным нормативно-правовым документам, регламентирующим процедуру госконтроля и надзора, относятся:

- а) Федеральный закон от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- б) Федеральный закон от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах»;
- в) Федеральный закон от 22.08.2004 г. № 122-ФЗ «О внесении изменения в законодательные акты Российской Федерации...»;
- г) Постановление Правительства РФ от 01.07.2002 г. № 416 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

2. Найдите ошибку.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития осуществляет лицензирование:

- а) медицинской деятельности;
- б) фармацевтической деятельности;
- в) производства лекарственных средств;
- г) производства медицинской техники;
- д) производства БАДов.

3. Найдите ошибку.

При лицензировании фармацевтической деятельности используется следующая номенклатура объектов:

- а) аптечный супермаркет;
- б) аптека;
- в) аптечный пункт;
- г) аптечный киоск;
- д) аптечный магазин.

4. Найдите ошибку.

Работники аптечного учреждения, занятые непосредственно изготовлением, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, должны иметь:

- а) высшее или среднее фармацевтическое образование;
- б) сертификат специалиста;
- в) высшее экономическое образование.

5. Выберите правильные ответы.

Документом, подтверждающим право собственности, в зависимости от формы собственности является:

- а) свидетельство права собственности на недвижимое имущество;

- б) выписка из реестра муниципального (территориального, федерального) фонда имущества;
- в) сертификат руководителя юридического лица.

6. Выберите правильные ответы.

Государственная политика в области оборота наркотических средств и психотропных веществ и противодействия их незаконному обороту строится:

- а) на государственной монополии на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- б) на лицензировании всех видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- в) на лицензировании производства лекарственных средств.

7. Выберите правильные ответы.

Виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, включают в себя такие работы, как:

- а) разработка;
- б) производство;
- в) хранение;
- г) переработка;
- д) отпуск;
- е) фармацевтическое консультирование.

8. Выберите правильные ответы.

Росздравнадзор может отказать соискателю лицензии в ее представлении только в случаях:

- а) наличия в представленных документах недостоверной или искаженной информации;
- б) отсутствие дубликатов документов;
- в) несоответствие принадлежащих соискателю лицензии объектов;
- г) несоответствие лицензионным требованиям и условиям.

9. Выберите правильный ответ.

Мероприятия по лицензионному контролю могут проводиться только на основании распоряжения (приказа), подписанного:

- а) руководителем Росздравнадзора территориального управления;
- б) администрацией учебного заведения;
- в) руководителем экологической службы.

10. Выберите правильные ответы.

Грубыми нарушениями лицензионных требований и условий являются:

- а) нарушения в сфере документации, касающейся прав на недвижимость и оборудования организации;

- б) несоблюдение аптекой всего списка лекарственных средств безрецептурного отпуска;
- в) несоблюдение требований розничной торговли;
- г) несоблюдение требований оптовой торговли.

11. Найдите ошибку.

Критерии определения лицензируемых видов деятельности:

- а) возможность нанесения ущерба правам, законным интересам граждан;
- б) возможность нанесения ущерба здоровью граждан;
- в) возможность нанесения ущерба обороне и безопасности государства;
- г) возможность нанесения ущерба культурному наследию граждан;
- д) возможность нанесения ущерба в области связи.

12. Выберите правильный ответ.

Срок действия лицензии:

- а) 1 год;
- б) 2 года;
- в) 3 года;
- г) 4 года;
- д) 5 лет.

13. Выберите правильный ответ.

Укажите, на какой максимальный срок лицензирующий орган может приостанавливать действие лицензии:

- а) 1 месяц;
- б) 2 месяца;
- в) 3 месяца;
- г) 4 месяца;
- д) 5 месяцев;
- е) 6 месяцев.

14. Выберите правильный ответ.

Может ли лицензирующий орган без суда аннулировать лицензию:

- а) да;
- б) нет.

15. Выберите правильный ответ.

В течение какого срока осуществляется переоформление лицензии со дня получения лицензирующим органом соответствующего заявления:

- а) 10 дней;
- б) 20 дней;
- в) 30 дней.

16. Выберите правильный ответ.

Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке:

- а) получения;
- б) переоформления.

17. Выберите правильный ответ.

Плановый контроль соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий проводится:

- а) 1 раз в 2 года;
- б) ежегодно;
- в) по мере необходимости.

18. Выберите правильный ответ.

Лицензиат в случае утраты лицензии на фармацевтическую деятельность:

- а) теряет право на осуществление данного вида деятельности;
- б) получает дубликат лицензии;
- в) получает новую лицензию.

19. Выберите правильные ответы.

Лицензированию подлежат следующие виды деятельности:

- а) производство лекарственных средств;
- б) деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- в) розничная реализация лекарственных средств;
- г) реклама лекарственных средств;
- д) выращивание лекарственных растений.

20. Выберите правильный ответ.

Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляют:

- а) лицензирующие органы;
- б) государственные надзорные и контрольные органы;
- в) милиция.

5.5. Ответы на тестовые задания для самоподготовки

№ задания	Правильные ответы
1	в
2	д
3	а
4	в
5	а, б
6	а, б
7	а, б, в, г, д
8	а, в, г
9	а
10	а, в, г
11	д
12	д
13	в
14	б
15	а
16	б
17	а
18	б
19	а, в, г
20	а

6. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. О лицензировании отдельных видов деятельности : ФЗ от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ.
2. О лекарственных средствах : ФЗ от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ.
3. О наркотических средствах и психотропных веществах : ФЗ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ.
4. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) : ФЗ от 08.08.2001 г. № 134-ФЗ.
5. Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности (ред. от 19.07.07 г.) : Постановление Правительства РФ от 06.07.2006 г. № 416.
6. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития : Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 323.
7. Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ : Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 648.
8. Об организации лицензирования отдельных видов деятельности : Постановление Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 г. № 45.
9. Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств : Постановление Правительства РФ от 06.07.2006 г. № 415.
10. Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники : Постановление Правительства РФ от 22.01.2007 г. № 33.
11. Об утверждении положения о лицензировании технического обслуживания медицинской техники (за исключением случаев, когда указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) : Постановление Правительства РФ от 22.01.2007 г. № 32.
12. Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи : Постановление Правительства РФ от 13.05.2002 г. № 309.
13. Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по изготовлению и ремонту средств измерений : Постановление Правительства РФ от 27.05.2002 г. № 349.
14. Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности : Постановление Правительства РФ от 22.01.2007 г. № 30.
15. О порядке ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения : Постановление Правительства РФ от 06.07.2005 г. № 438.

16. Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития : приказ МЗСР РФ от 22.11.2004 г. № 205.
17. Об утверждении отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» : приказ МЗСР РФ от 04.03.2003 г. № 80.
18. О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания : приказ МЗСР РФ от 12.02.2007 г. № 110.
19. Исмаилов Т.А. Административная ответственность руководителей аптечных организаций в сфере лицензионной деятельности / Т.А. Исмаилов // Фармацевтическое обозрение. Нормативные акты и комментарии. – 2007. – № 2.
20. Ярошенко Н.П. Комментарии к Постановлению Правительства РФ № 416 от 06.07.2005 г. / Н.П. Ярошенко // Нормативные акты и комментарии для фармации. – 2006. – № 9.
21. Крупнова И.В. Лицензирование фармацевтической деятельности / И.В. Крупнова // Нормативные акты и комментарии для фармации. – 2006. – № 2.
22. Исмаилов Т.А. Новое положение о лицензировании / Т.А. Исмаилов // Фармацевтические ведомости. – 2006. – № 9.

Учебное издание

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Учебно-методическое пособие

Составители:

Афанасьева Татьяна Гавриловна,
Акиньшина Наталья Ивановна,
Махинова Елена Николаевна

Редактор О.А. Исаева

Подписано в печать 14.07.08. Формат 60×84/16. Усл. печ. л. 5.

Тираж 100 экз. Заказ 1063.

Издательско-полиграфический центр

Воронежского государственного университета.

394000, г. Воронеж, пл. им. Ленина, 10. Тел. 208-298, 598-026 (факс)

<http://www.ppc.vsu.ru>; e-mail: pp_center@ppc.vsu.ru

Отпечатано в типографии Издательско-полиграфического центра

Воронежского государственного университета.

394000, г. Воронеж, ул. Пушкинская, 3. Тел. 204-133.

