

## СЕКЦИОННОЕ ЗАСЕДАНИЕ

### Новое в законодательстве о лицензировании фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств

**Крупнова Ирина Викторовна**

*начальник отдела лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, Управления лицензирования в сфере здравоохранения и социального развития Росздравнадзора*

#### Актуальные вопросы и проблемы, возникающие при лицензировании фармацевтической деятельности.

#### Типичные ошибки при оформлении документов

##### Нормативно-правовые документы

- от 08.08.2001 N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".
- от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

##### Нормативно-правовые документы

- Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях.
- от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах».

##### Нормативно-правовые документы

- ППРФ от 06.07.2006 № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».
- ППРФ от 26.01.2006 № 45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».

##### Сравнительная характеристика

ППРФ № 489      ППРФ № 416

- Положение устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами.
- Положение определяет порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

##### Сравнительная характеристика

ППРФ № 489      ППРФ № 416

- Лицензирование фармацевтической деятельности осуществлялось Минздравом России или органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (которым Министерство могло передавать свои полномочия по лицензированию).
- Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ППРФ № 416 новые лицензионные требования и условия

- б) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую

торговлю лекарственными средствами, требований статьи 29 Федерального закона "О лекарственных средствах" и правил оптовой торговли лекарственными средствами.

№ 86 – ФЗ статья 29. Продажа лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами.

Организации оптовой торговли лек. средствами могут продавать лек. средства или передавать их в распоряжение:

- других организаций оптовой торговли лекарственными средствами;
- организаций-производителей лекарственных средств для целей производства;
- аптекных учреждений;
- научно-исследовательских учреждений для научно-исследовательской работы;
- индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензии на осуществление медицинской деятельности.

ППРФ № 416 новые лицензионные требования и условия

- в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю ЛС, требований статьи 32 Федерального закона "О ЛС" и правил продажи ЛС, утверждаемых в соответствии со статьей 26 Закона Российской Федерации "О защите прав потребителей".

№ 86 –ФЗ статья 32. Порядок розничной торговли лекарственными средствами

- 1. Розничная торговля лекарственными средствами осуществляется аптечными учреждениями. Разрешена розничная торговля только лекарственными средствами, зарегистрированными в Российской Федерации.
- 2. Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача, подлежат продаже только через аптеки, аптечные пункты. Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача, могут продаваться также в аптечных магазинах и аптечных киосках (приказ Минздрава РФ от 23.08.1999 N 328).

№ 86 –ФЗ статья 32. Порядок розничной торговли лекарственными средствами

- Аптечные учреждения обязаны обеспечивать минималь-

ный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи (приказ Минздравсоцразвития РФ от 29.04.2005 № 312 «О минимальном ассортименте лекарственных средств»)

ППРФ № 416 новые лицензионные требования и условия

- г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление ЛС, правил изготовления ЛС (статья 17 Федерального закона «О лекарственных средствах») и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях (приказ Минздрава России от 16.07.1997 № 214).

№ 86-ФЗ статья 17. Изготовление лекарственных средств  
Изготовление ЛС в аптечном учреждении осуществляется:

- по рецептам врачей
- имеющем лицензию на фармацевтическую деятельность, по правилам изготовления ЛС
- маркировка и оформление ЛС, изготовленных в АУ, должны соответствовать указанным правилам (приказ МЗ РФ № 214)

Сравнительная характеристика  
лицензионных требований и условий  
ППРФ № 489 ППРФ № 416

- Данные требования отсутствовали.
- Соблюдение требований о запрещении продажи ЛС, прошедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных ЛС и ЛС, являющихся незаконными копиями ЛС, зарегистрированных в РФ, а также об уничтожении таких ЛС (ст. 31 № 86-ФЗ)

Сравнительная характеристика  
лицензионных требований и условий  
ППРФ № 489 ППРФ № 416

- Данные требования отсутствовали.
- ж) наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста

Сравнительная характеристика  
лицензионных требований и условий  
ППРФ № 489 ППРФ № 416

- Не были регламентированы.
- Осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением ЛТУ влечет за собой ответственность, установленную законодательством РФ. Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами «а»-«д» пункта 4 настоящего Положения

Сравнительная характеристика заявления  
ППРФ № 489 ППРФ № 416

- Данное требование отсутствовало.
- Государственный регистрационный номер записи о создании юр. лица и данные документа, подтверждающего факт внесе-

ния сведений о юр. лице в ЕГРЮЛ, - для юридического лица.

Сравнительная характеристика заявления  
ППРФ № 489 ППРФ № 416

- Данное требование отсутствовало.
- ФИО индивидуального предпринимателя,
- место его жительства,
- данные документа, удостоверяющего его личность,
- ОГРН записи о гос. регистрации индивидуального предпринимателя и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в ЕГРИП.

Сравнительная характеристика заявления  
ППРФ № 489 ППРФ № 416

- Данное требование отсутствовало.
- Идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе

Сравнительная характеристика представляемых документов  
ППРФ № 489 ППРФ № 416

- б) копия документа, подтверждающего факт внесения записи о юридическом лице в ЕГРЮЛ
- Данное требование отсутствует

Сравнительная характеристика представляемых документов  
ППРФ № 489 ППРФ № 416

- в) копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе
- Данное требование отсутствует

Сравнительная характеристика представляемых документов  
ППРФ № 489 ППРФ № 416

- е) документы, подтверждающие право соискателя лицензии на использование помещений для осуществления лицензируемой деятельности
- а) документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности

Сравнительная характеристика представляемых документов  
ППРФ № 489 ППРФ № 416

- ж) копии документов, подтверждающих получение работниками соискателя лицензии высшего или среднего фармацевтического образования
- в) документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста

№ 128-ФЗ Статья 9.

- Принятие решения о предоставлении лицензии
- Лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных соискателем лицензии заявлении и до-

кументах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии ЛТУ в порядке, предусмотренном ст. 12

#### Статья 9.

Принятие решения о предоставлении лицензии

- Уведомление об отказе в предоставлении лицензии направляется соискателю лицензии в письменной форме с указанием причин отказа, в том числе реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии ЛТУ, если причиной отказа является невозможность выполнения соискателем лицензии ЛТУ

#### Статья 10.

Содержание документа, подтверждающего наличие лицензии, и решения о предоставлении лицензии

- Постановление Правительства Российской Федерации от 11.04. 2006 N 208 «Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии»

#### Статья 12. Лицензионный контроль

- Лицензионный контроль проводится в целях проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных им заявлении и документах, возможности выполнения им ЛТУ, а также проверки сведений о лицензиате и соблюдения им ЛТУ при осуществлении лицензируемого вида деятельности

#### Статья 12. Лицензионный контроль

- Проверка указанных сведений проводится путем сопоставления со сведениями из единого государственного реестра юридических лиц или индивидуальных предпринимателей

#### Статья 12. Лицензионный контроль

При проверках применяются положения Федерального закона от 8 августа 2001 года N 134-ФЗ

“О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)”

#### 134-ФЗ

регулирует отношения в области защиты прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)

#### 134-ФЗ

В отношении одного ЮЛ или ИП плановое мероприятие по контролю может быть проведено не более 1 раза в два года  
Контроль за соблюдением ЛТУ лицензиатом осуществляется путем проведения плановых и внеплановых проверок

Принципы организации лицензионного контроля:  
проведение мероприятий по контролю осуществляется уполномоченными должностными лицами.

Принципы организации лицензионного контроля:

- презумпция добросовестности ЮЛ или ИП;
- недопущение личной заинтересованности при исполнении

должностных обязанностей;

- обоснованность и доказательность информации.

#### 134-ФЗ

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.

#### 134-ФЗ

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

#### 134-ФЗ

- Устанавливает порядок привлечения к административной ответственности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в случае административного правонарушения при осуществлении лицензируемого вида деятельности
- требовать образцы ЛС для проведения их исследований, без оформления акта об отборе образцов
- Устанавливает порядок привлечения к административной ответственности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в случае административного правонарушения при осуществлении лицензируемого вида деятельности
- превышать установленные сроки проведения мероприятий по контролю

#### 134-ФЗ

Юридические лица и индивидуальные предприниматели ведут журнал учета мероприятий по контролю

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях

Устанавливает порядок привлечения к административной ответственности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в случае административного правонарушения при осуществлении лицензируемого вида деятельности

Кодекс Российской Федерации  
об административных правонарушениях

Перечень должностных лиц, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях, утверждается приказом лицензирующего органа  
( Приказ Росздравнадзора от 15.10.2005 № 2220-Пр/05)

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях

Ст. 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без лицензии.

2. Осуществление предпринимательской деятельности без лицензии влечет наложение административного штрафа на должностных лиц - от сорока до пятидесяти минимальных размеров оплаты труда; на юридических лиц - от четырехсот до пятисот минимальных размеров оплаты труда.

3. Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных лицензией влечет наложение административного штрафа на должностных лиц - от тридцати до сорока минимальных размеров оплаты труда; на юридических

лиц - от трехсот до четырехсот минимальных размеров оплаты труда.

4. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией, влечет наложение административного штрафа на ПБЮЛ в размере от 40 до 50 МРОТ или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток; на должностных лиц - от 40 до 50 МРОТ; на ЮЛ - от 400 до 500 МРОТ или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

### Причины, послужившие основанием для приостановления лицензий на фармацевтическую деятельность, в 2006 по сравнению с 2005 годом

Причины приостановления лицензии	2005 год	2006 год
- отсутствие 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;	91 (29 %)	110(50%)
- нарушения 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; обеспечения стандартов качества лекарственных средств при их хранении, реализации и изготовлении;	151(48 %)	69(31%)
- не соблюдение правил оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, а также правил изготовления лекарственных средств в аптечных учреждениях;	57(18 %)	-
- отсутствие у руководителей организаций оптовой торговли и аптечных учреждений, работа которых непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста; - отсутствие у специалистов высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;	16(<5 %)	41(19%)

### Типичные ошибки в документах, представленных для получения лицензии

Замечания по пакетам документов, представленных на лицензирование, и по проверкам возможности соблюдения лицензионных требований и условий

Апелляционная комиссия

Действия должностных лиц или решение, принятое по результатам мероприятия по контролю, могут быть обжалованы в апелляционную комиссию Росздравнадзора

Состав и Порядок работы апелляционной комиссии утвержден приказом Росздравнадзора от 16 мая 2006 г. №1440

