

Лицензирование фармацевтической деятельности



Лицензирование. Нормативные документы

Федеральные законы:

- «О защите прав ЮЛ и ИП при проведении государственного контроля (надзора)» от 8 августа 2001 года N 134-ФЗ
- Кодекс РФ об административных правонарушениях
- ФЗ «О внесении изменений в ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», ФЗ «О защите прав ЮЛ и ИП при проведении государственного контроля (надзора)» и Кодекс РФ об административных правонарушениях» № 80-ФЗ от 02.07. 2005
- «О лицензировании отдельных видов деятельности» №128-ФЗ от 08.08.2001

Постановления правительства РФ:

- «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» № 45 ОТ 26.01.2006г.
- «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности» № 416 ОТ 06.07.2006
- «Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ» N 648 от 4 ноября 2006 г.

**ПЕРЕЧЕНЬ
ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ
ВЛАСТИ,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ
(ПОСТ. ПРАВ. РФ от 26 января 2006 г. N 45)**

Росздравнадзор

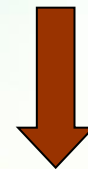
- Медицинская деятельность
- Производство медицинской техники
- Техническое обслуживание медицинской техники
- Деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, внесенных в список II
- Деятельность, связанная с оборотом ПВ, внесенных в Список III

Росздравнадзор, Россельхознадзор

- Производство лекарственных средств
- Фармацевтическая деятельность

Лицензионный контроль

Осуществляется Росздравнадзором в целях:



На этапе предоставления лицензии

- проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в заявлении и документах
- возможности выполнения лицензионных требований и условий

При осуществлении лицензируемого вида деятельности

- проверки сведений о лицензиате
- соблюдения лицензионных требований и условий

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 ЛТУ
- ведением реестров лицензий
- а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании

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
- **Лицензионные требования и условия** – совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатами обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности

Принципы лицензирования

- Обеспечение единства экономического пространства на территории РФ
- Установление единого перечня лицензируемых видов деятельности
- Установление единого порядка лицензирования на территории РФ
- Установление лицензионных требований и условий положениями о лицензировании конкретных видов деятельности
- Гласность и открытость лицензирования
- Соблюдение законности при осуществлении лицензирования

Перечень видов деятельности подлежащих лицензированию

- **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**
- **ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С ОБОРОТОМ НС и ПВ** (РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ИЗГОТОВЛЕНИЕ, ПЕРЕРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ, ПЕРЕВОЗКИ, ОТПУСК, РЕАЛИЗАЦИЯ, РАСПРЕДЕЛЕНИЕ, ПРИОБРЕТЕНИЕ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, УНИЧТОЖЕНИЕ), **ВНЕСЕННЫХ В СПИСОК II** В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ “О НС и ПВ”
- **ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С ОБОРОТОМ ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ** (РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ИЗГОТОВЛЕНИЕ, ПЕРЕРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ, ПЕРЕВОЗКИ, ОТПУСК, РЕАЛИЗАЦИЯ, РАСПРЕДЕЛЕНИЕ, ПРИОБРЕТЕНИЕ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, УНИЧТОЖЕНИЕ), **ВНЕСЕННЫХ В СПИСОК III** В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ “О НС и ПВ”
- ПРОИЗВОДСТВО ЛС
- ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Документы для получения лицензии:

Заявление о предоставлении лицензии с указанием:

- для ЮЛ - наименования и ОПФ юридического лица (ЮЛ), места его нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании ЮЛ, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр ЮЛ:
- для ИП - ФИО, место жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, данные документа, удостоверяющего личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации ИП и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об ИП в единый государственный реестр ИП
- ИНН и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;
- лицензируемый вид деятельности

К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются:

- копии учредительных документов - для ЮЛ
- документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии
- копии документов, перечень которых определяется положением о лицензировании конкретного вида деятельности

Дополнительные документы:

Копии:

- документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности
- выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил
- документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста
- копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала

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

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, ПРИЛАГАЕМЫХ К ЗАЯВЛЕНИЮ НА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ

- **Доверенность** на лицо, представляющее документы на лицензирование
- Копии учредительных документов (**устав и учредительный договор**)
- Копия **свидетельства о внесении записи в Единый государственный реестр ЮЛ или ИП**
- Копия **свидетельства о постановке** соискателя лицензии **на учет в налоговом органе.** (в т.ч. по месту нахождения территориально-обособленного объекта)
- Копия **платежного поручения** с отметкой банка об уплате госпошлины (300 руб.) за рассмотрение заявления
- Копия платежного поручения с отметкой банка о принятии к исполнению (1000 руб.) за предоставление бланка лицензии (представляется после получения соискателем лицензии уведомления о принятии решения о предоставлении лицензии)

- Копия **санитарно-эпидемиологического заключения** о соответствии санитарным правилам помещений
- **Документы, подтверждающие наличие соответствующих помещений**
- **Документы, подтверждающие оснащение оборудованием, техническими средствами и приборами**
- **Характеристика объекта лицензирования и план-схема с указанием помещений**
- **Заключение о соответствии объекта противопожарным нормам и правилам**
- Копии дипломов о фармообразовании и сертификатов специалиста

Порядок рассмотрения заявлений

- проверка полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных заявлении и документах
- проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий
- проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления сведений в документах, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре ЮЛ или в Едином государственном реестре ИП, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством РФ
- проверка возможности выполнения соискателем лицензии ЛТУ проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

Лицензирование

- **Срок рассмотрения документов** и предоставления лицензии - **45 суток**
- **Срок действия лицензии - 5 лет.** Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии.
- **Госпошлина:** за рассмотрение заявления - 300 руб.; за предоставление бланка лицензии - 1000 руб.
- Лицензиат имеет право на получение заверенных лицензирующим органом копий документа, подтверждающего наличие лицензии
- **В случае утраты** документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат **имеет право** на **получение его дубликата.**
- Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения лицензирующим органом соответствующего письменного заявления

Отказ в предоставлении лицензии

- При наличии в документах недостоверных или искаженных сведений
- При несоответствии соискателя ЛТУ (лицензионных требований и условий)

Переоформление лицензии

В случае:

- Реорганизации ЮЛ в форме преобразования
- При изменении наименования ЮЛ
- При изменении местонахождения ЮЛ
- При изменении имени или места жительства ИП
- При изменении адресов мест осуществления деятельности

Лицензионные требования и условия

Помещения и оборудование, деятельность:

- **наличие** принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании **помещений и оборудования**, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям
- **соблюдение** лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, требований статьи 29 **ФЗ «О ЛС и правил оптовой торговли ЛС**
- **соблюдение** лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю ЛС, **требований статьи 32 ФЗ «О ЛС» и правил продажи ЛС**, утверждаемых в соответствии со статьей 26 Закона РФ "О защите прав потребителей»
- **соблюдение** лицензиатом, осуществляющим изготовление ЛС, **правил изготовления ЛС**, утверждаемых в соответствии со статьей 17 **ФЗ «О ЛС»**, и **требований к контролю качества ЛС**, изготовленных в аптечных учреждениях
- **соблюдение** лицензиатом **требований о запрещении продажи ЛС, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и являющихся незаконными копиями ЛС, зарегистрированных в РФ, а также об уничтожении таких ЛС** в соответствии со статьей 31 **ФЗ «О ЛС»**

Лицензионные требования к персоналу

- **наличие у руководителя** соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпускном, изготовлением и уничтожением ЛС, **высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста**
- **наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя** лицензии (лицензиата) **высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста**
- **наличие** у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпускном и продажей ЛС, **имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификаты специалиста**
- **повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет**

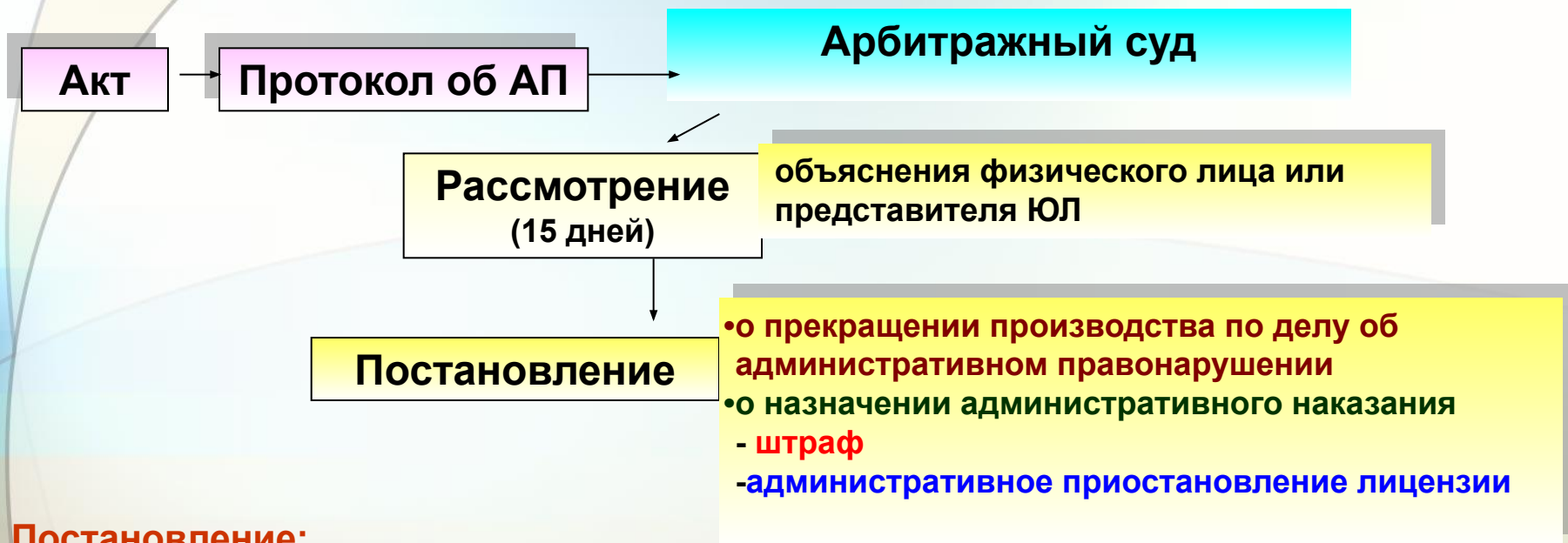
Грубые нарушения ЛТУ

- **отсутствие** принадлежащих лицензиату(соискателю) на праве собственности или на ином законном основании **помещений и оборудования**, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям
- **Не соблюдение** лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, требований статьи 29 ФЗ «О ЛС и правил оптовой торговли ЛС
- **Не соблюдение** лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю ЛС, **требований статьи 32 ФЗ «О ЛС» и правил продажи ЛС**, утверждаемых в соответствии со статьей 26 Закона РФ "О защите прав потребителей»
- **Не соблюдение** лицензиатом, осуществляющим изготовление ЛС, **правил изготовления ЛС**, утверждаемых в соответствии со статьей 17 ФЗ «О ЛС», и **требований к контролю качества ЛС**, изготовленных в аптечных учреждениях
- **Не соблюдение** лицензиатом **требований о запрещении продажи ЛС, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и являющихся незаконными копиями ЛС, зарегистрированных в РФ, а также об уничтожении таких ЛС** в соответствии со статьей 31 ФЗ «О ЛС»

ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ

- Осуществляется лицензирующим органом на основании решения суда об административном приостановлении деятельности
- Срок - до 90 суток
- Возможно досрочное прекращение исполнения административного наказания (на основании ходатайства лица):
 - Судья запрашивает заключение должностного лица ЛО
 - Исследует представленные документы
 - Выносит постановление:
 - *о прекращении исполнения административного наказания*
 - *об отказе в удовлетворении ходатайства.*

Алгоритм действий по рассмотрению административного правонарушения



Постановление:

- **лицензиату** – объявляется немедленно
- **судебному приставу** (исполняется немедленно – наложение пломб, опечатывание помещений, мест хранения товаров, касс и др. Не допускается применение мер, которые могут повлечь необратимые последствия для производственного процесса)

Копия постановления:

- **вручается физическому лицу** (представителю ЮЛ)- в течение 3 дней,
- **направляется должностному лицу**, составившему протокол, в течение 3 дней

Обжалование – в течение 10 дней со дня получения копии

По истечении указанного срока – постановление вступает в законную силу

Рассмотрение дела об АП

Действия	Порядок и сроки
Протокол об административном правонарушении	Направляется судьье Арбитражного суда в течение суток с момента составления протокола (по пп. 3 и 4 ст. 14.1 КоАП РФ)
Рассмотрение дела	• в 15 - дневный срок со дня получения судьей протокола • заслушиваются объяснения ИП или представителя ЮЛ
По результатам рассмотрения выносятся постановление	1) о прекращении производства по делу об административном правонарушении 2) о назначении административного наказания

Серия ФС-2



№ 000928

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ 99-02-000865 от 14 октября 2004 г.

Наименование и организационно-правовая форма юридического лица
(индивидуального предпринимателя)

Закрытое акционерное общество "Группа СДЛ"

Местонахождение

ул. Тихая, д. 28, г. Москва, 109387

Идентификационный номер налогоплательщика **7723188406**

Основной государственный регистрационный номер **1027739283824**

Имеет право на осуществление
фармацевтической деятельности

Срок действия лицензии с 14 октября 2004 г.
по 14 октября 2009 г.



Руководитель
Федеральной службы

Должность, Ф. И. О.

Р.У. Хабриев

подпись

Лицензия без приложения недействительна

Серия ФС-2

№ 011052

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение № 1 от 14 октября 2004 г.

к лицензии № 99-02-000865 от 14 октября 2004

Территориально обособленные подразделения и объекты, используемые для
осуществления фармацевтической деятельности

ЗАО "Группа СДЛ"

№ п/п	Наименование подразделения или объекта	Адрес подразделения или объекта	Вид деятельности
1	Аптечный пункт	ул. Тихая, д. 28, г. Москва, 109387	Розничная торговля лекарственными средствами без права работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН.



Приложение является неотъемлемой частью лицензии

Руководитель
Федеральной службы

Должность, Ф. И. О.

Р.У. Хабриев

подпись

Серия М

№ 006537



Лицензия

Регистрационный номер 21/000087 от «15» апреля 2003 года.

Министерство здравоохранения Российской Федерации

разрешает деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Лицензия выдана Государственному унитарному предприятию Республики Адыгея Аптечная база

385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Загородная, д. 5-А

Лицензия без выписки из реестра не действительна

Срок действия лицензии

с 15 апреля 2003 года по «15» апреля 2008 года.

Председатель лицензионной комиссии А.В. Катлинский

Лицензия продлена до «___» _____ года.

М. П. _____ (должность, ф. и. о.)

(подпись)

Идентификационный номер налогоплательщика 0105012596



Серия М

№ 000085

Выписка из реестра к лицензии № 21/000087 от 15 апреля 2003

ВЫПИСКА ИЗ РЕЕСТРА

территориально обособленных подразделений и объектов, используемых

ГУП Республики Адыгея Аптечная база

(наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя)

для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах».

№ п/п	Наименование подразделения или объекта	Адрес подразделения или объекта
1.	Аптечный склад (хранение, перевозка, реализация, приобретение, уничтожение)	385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Загородная, д. 5-А (с 15.04.03 по 15.04.08)

Выписка из реестра является неотъемлемой частью лицензии



Председатель лицензионной комиссии А.В. Катлинский