



Управление по лицензированию и контролю за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам Министерства здравоохранения Республики Татарстан

«Об итогах работы по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ за 2008 год и планам на 2009»

Начальник отдела по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Вильданова Лилия Газизовна

Казань, 2009 г.

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется:

- в рамках полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданных для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии со ст. 6 Федерального закона от 29.12.2006 № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий»

в соответствии с:

- Федеральным законом от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» Федеральным законом от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- Федеральным законом от 08.08.2001 № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)»
- Федеральным законом от 30.12.2001 № 195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»

- **Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»**
- **Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 № 45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»**
- **Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.04.2006 № 208 «Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии»** Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 № 438 «О Едином государственном реестре юридических лиц»

Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ осуществляется

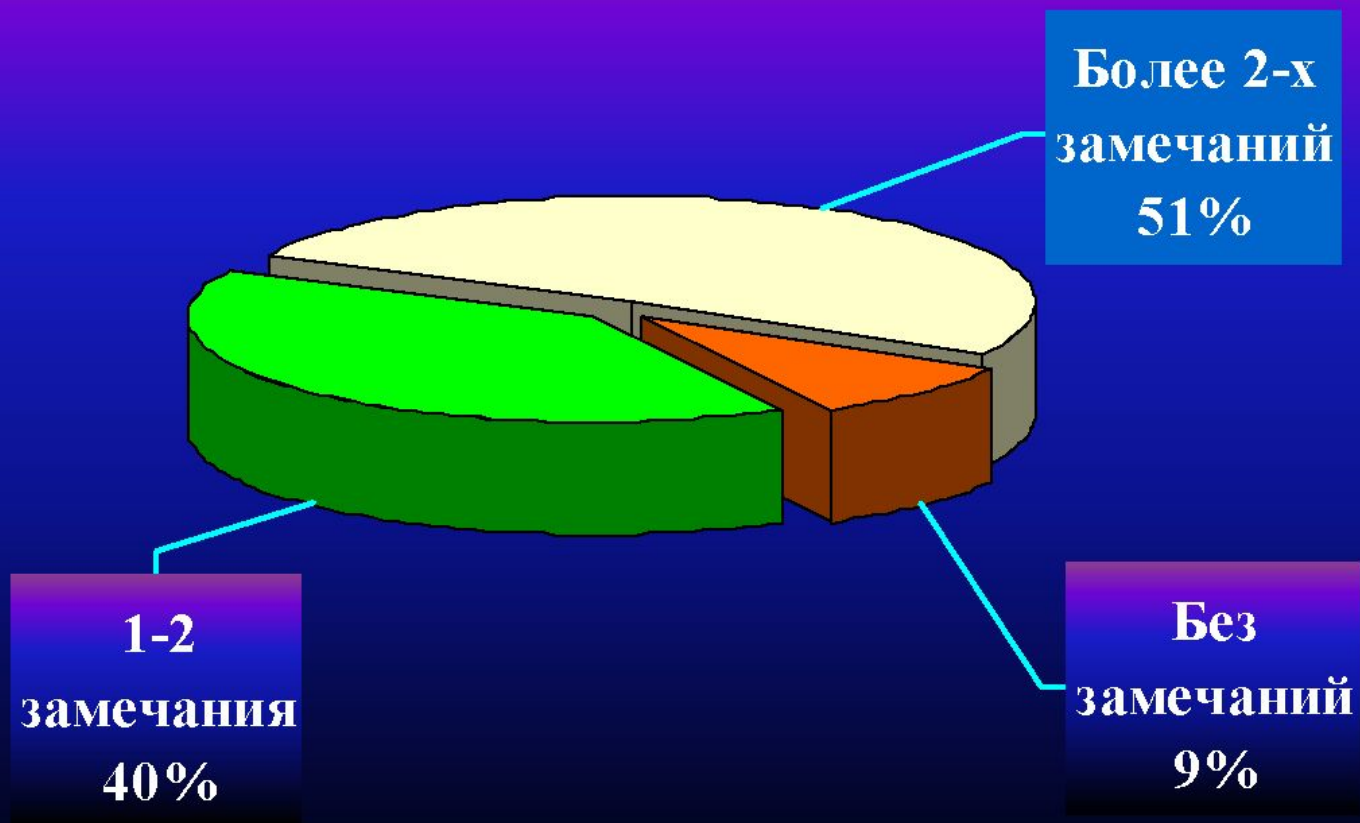
- в рамках полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданных для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии со ст. 6 Федерального закона от 29.12.2006 № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий»

в соответствии с:

- Федеральным законом от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- Федеральным законом от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- Федеральным законом от 08.08.2001 № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)»

- Федеральным законом от 30.12.2001 № 195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 № 45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.04.2006 № 208 «Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии»
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 № 438 «О Едином государственном реестре юридических лиц»

Замечания по пакетам документов, представленных на лицензирование



Типичные ошибки

1. Ошибки в заявлении:

- не указаны индексы в адресах, как объектов, так и юридических лиц, а также налоговых служб учреждения
- не верно указан виды работ аптечного объекта

2. В документах, подтверждающих право законного пользования помещений:

- 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 представлен акт приема-передачи помещения и приложения, являющиеся неотъемлемой частью договора

3. В документе, подтверждающем уплату госпошлины:

- не верно указан код КБК
- не указан ИНН плательщика
- нет отметки банка на ксерокопии платежного поручения

4. В документах, подтверждающих квалификацию сотрудников:

- руководитель фармацевтической организации не имеет высшего фармацевтического образования
- при заявлении права изготовления лекарственных форм не представлены сертификаты провизоров, прошедших обучение по специальностям фармацевтическая химия и фармацевтическая технология

5. В уставных документах:

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

6. В документах, подтверждающих законное использование оборудования, для осуществления деятельности:

- отсутствуют инвентарные номера оборудования, не указывается в полном объеме необходимое оборудование, для осуществления деятельности (отсутствуют холодильники, сумки-холодильники, психометрические гигрометры, термометры и т.д.)

Наиболее часто встречающиеся нарушения, выявляемые при проведении плановых проверок соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности

- **отсутствуют** документы, подтверждающие законное право лицензиата на использование помещений, оборудования, при осуществлении фармацевтической деятельности
- оборудование аптечных учреждений (шкафы, стеллажи) **не соответствует** требованиям, предъявляемым к подобного вида оборудованию
- **отсутствуют** вывески аптечного пункта с указанием организационно-правовой формы, наименования, юридического адреса, режима работы
- **не соблюдается** температурно-влажностный режим в помещениях
- санитарное состояние **не соответствует** требованиям
- **отсутствуют** документы, подтверждающее соответствие санитарным нормам и правилам пожарной безопасности, а также организацию охраны аптечных учреждений
- **не соблюдаются** условия хранения лекарственных средств, требующих прохладного хранения

- **не соблюдаются** условия хранения иммунобиологических препаратов отдельно от других лекарственных средств
- **не соблюдаются** условия хранения лекарственных средств Списка «А» и «Б»
- оформление витрин **не соответствует** требованиям
- **отсутствует** информация для населения
- **отсутствует** минимальный ассортимент лекарственных средств
- **отсутствует** контрольно - разрешительная документация на лекарственные препараты
- **не организован** контроль за соблюдением сроков годности

- **не организовано** получение информации о запрещении продажи лекарственных средств, не организовано хранение лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных, пришедших в негодность и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями
- на момент проверки **не в полном объеме** представляются документы по учету кадрового состава сотрудников: документы, подтверждающие фармацевтическое образование заведующей и специалистов аптечного учреждения, штатное расписание, правила внутреннего трудового распорядка с отметками об ознакомлении, функционально - должностные инструкции с отметками об ознакомлении, приказ о назначении руководителя аптечного учреждения и т.д.

Наиболее часто встречающиеся нарушения, выявляемые при проведении плановых проверок соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

- **не соблюдаются** требования по технической укреплённости и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений для хранения основного запаса, укреплённости оконных проемов и входных дверей, в том числе на наличие не менее двух врезных несамозащелкивающихся действующих замков и дополнительной решетчатой металлической двери
- **не соблюдаются** условия и требования по перевозке наркотических средств и психотропных веществ, оформление необходимых для этого документов
- **не соблюдение** в полном объеме требований при уничтожении наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным

- **не соблюдение** правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
- **не соблюдение** правильности оформления отчетов, предоставляемых в УФС РФ по контролю за оборотом наркотиков по Республике Татарстан о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
- **отсутствие** в штате работников, имеющих дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соответствующую требованиям и характеру выполняемой работы и т.д.

Составлены протоколы об административном правонарушении:

ООО «Аделина»

ООО «МедиаФармСервис»

ООО «ДОКА-М»

ИП Замалтдинов И.М.

ИП Маслова З.Н.

ООО «Квантор–Фарм»

ООО «Астра»

ООО «Хэлс»

ИП Матвеева Н.М.

МБУЗ «Детская городская больница» г. Нижнекамск

МУЗ «Городская больница скорой медицинской помощи № 2»

МБУЗ «Тюлячинская ЦРБ»

Отчёт за 2008 год

- принято 353 заявлений на осуществление фармацевтической деятельности (182) и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (171)
- приняты решения по 346 заявлению, в том числе на 39 заседаниях лицензионной комиссии
- предоставлены лицензии на осуществление фармацевтической деятельности 158 лицензиатам
- переоформлены лицензии на осуществление фармацевтической деятельности 15 лицензиатам;
- предоставлены 88 лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ 46 лицензиатам
- переоформлены 81 лицензия на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ 42 лицензиатам
- отказано в предоставлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности 8 лицензиатам (в предоставлении лицензий 9 аптечным учреждениям)
- досрочно прекращено действие одного аптечного учреждения ГУП «Таттехмедфарм» на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
- досрочно прекращено действие лицензий на осуществление фармацевтической деятельности на 105 объектах по заявлениям лицензиатов, всего 13 юридических лиц прекратили осуществление фармацевтической деятельности

Рейтинг аптечных сетей Республики Татарстан по количеству аптечных учреждений по состоянию на 12.03.2009

| | | | | | |
|----|---|-----|----|--|----|
| 1 | ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» | 234 | 16 | ООО «МИЛФАРМ» | 10 |
| 2 | ООО «Аптека «Будь здоров» | 43 | 17 | ООО «АВИЦЕННА» | 9 |
| 3 | ООО «Аптеки 36,6» | 33 | 18 | ООО «Фармула» | 9 |
| 4 | ООО «Ривьера» | 32 | 19 | ООО фирма «Титул» | 9 |
| 5 | ООО «Моя Аптека» | 31 | 20 | ООО «Здоровая семья» | 8 |
| 6 | ООО «Эдельвейс-Фарм» | 21 | 21 | ООО «КЛАСС» | 8 |
| 7 | ООО «Сакура-Фармация» | 18 | 22 | ООО «Медиком плюс» | 8 |
| 8 | ООО «ФармАрт» | 16 | 23 | ООО «Бетта-6» | 8 |
| 9 | ООО «ФАРМ-СЕРВИС» | 16 | 24 | ООО «Аструм» | 7 |
| 10 | ООО «Натур Продукт Казань» | 14 | 25 | ООО Производственно-коммерческая фирма «ЕВА ПЛЮС» | 6 |
| 11 | ООО «Юнит» | 13 | 26 | ООО «ПОЛИТЕХ» | 6 |
| 12 | ООО «Казанские Аптеки» | 12 | 27 | ИП Серопян Л.И. | 6 |
| 13 | ОАО «Татхимфармпрепараты» | 11 | 28 | ООО Закамский медико фармацевтический центр «СОДЕЙСТВИЕ» | 6 |
| 14 | ООО «Дельта» | 11 | 29 | ООО «ЕВА ПЛЮС» | 5 |
| 15 | ООО «Эскулап» | 11 | 30 | ЗАО «Медицинские технологии» | 5 |

A low-angle shot of a cherry blossom tree in full bloom. The branches are dark and intricate, filled with numerous light pink flowers with yellow centers. The background is a clear, pale blue sky. The overall mood is bright and celebratory.

**БЛАГОДАРЮ ЗА
ВНИМАНИЕ!**