

Лицензирование фармацевтической деятельности

Нормативно-правовые документы

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085 (ред. от 04.09.2012) "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений");
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»).

Лицензирование фармацевтической деятельности является государственной функцией, исполняемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и органами гос.власти субъектов РФ и представляет собой мероприятия, связанные с:

- предоставлением лицензий на осуществление фармацевтической деятельности
- переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензии
- приостановлением действия лицензии
- аннулированием лицензии
- контролем за соблюдением лицензионных требований и условий
- ведением Реестра выданных лицензий

Лицензия – специальное разрешение (право) на осуществление конкретного лицензированного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю.

Лицензируемый вид деятельности – ЭТО ВИД деятельности, на осуществление которого на территории РФ требуется получение лицензии.

Фармацевтическая деятельность – ЭТО деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными средствами, их отпуск, хранение, перевозку, а так же изготовление лекарственных препаратов.

Лицензионные требования и условия – это совокупность установленных нормативными правовыми актами требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

Лицензиат – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление конкретного вида деятельности.

Соискатель лицензии – это юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившийся в лицензирующий орган с заявлением о выдаче лицензии на осуществление конкретного вида деятельности.

Все сведения о выданных, приостановленных, возобновленных, аннулированных лицензиях, все изменения при их переоформлении заносятся в **Реестр выданных лицензий**.

Фармацевтическая деятельность осуществляется :

- организациями оптовой торговли лек. средствами,**
- аптечными, ветеринарными аптечными организациями,**
- индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фарм. деятельность,**
- медицинскими организациями, имеющими лицензию на фарм.деятельность и их обособленными подразделениями (амбулатории, ФАП, центры общей врачебной практики и др.), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные и ветеринарные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность.**

Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности

- 1) Наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании помещений и оборудования, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности;
- 2) Соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, требований статьи 54 ФЗ от 12.04.10. № 61 «Об обращении лекарственных средств» и Правил оптовой торговли лекарственными средствами;
- 3) Соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил продажи лекарственных средств (ст. 26 Закона РФ «О защите прав потребителей»);

Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности

- 4) Соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, в соответствии со статьей 56 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и требований к контролю качества лекарственных средств;
- 5) Соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, фальсифицированных средств, а так же соблюдение требований об уничтожении таких средств в соответствии со ст. 57 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- 6) Наличие у руководителя, деятельность которого непосредственно связана с производственными операциями (приемом, хранением, отпуском, изготовлением ЛС и т.д.), стажа работы по специальности не менее трех лет и сертификата специалиста;

Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности

- 7) Наличие у индивидуального предпринимателя – соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста. (Для определенных видов деятельности – высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста);
- 8) Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых непосредственно связана с производственными операциями (приемом, хранением, отпуском, изготовлением лекарственных средств и т.д.), высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;
- 9) Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в пять лет.



**Лицензия на фарм.
деятельность
(включает
розничную и
оптовую торговлю
ЛС)**

**Лицензия на фарм.
деят-ть, связанную с
оборотом
наркотических
средств и
психотропных
веществ списка II**

**Лицензия на фарм.
деятельность,
связанную с
оборотом
психотропных
средств списка III**

**Лицензия на фарм.
деятельность,
связанную с
оборотом
прекурсоров**

Виды лицензий



Фарм.
деятельность с
правом
изготовления лек.
препаратов



Фарм.
деятельность без
права изготовления
лек. препаратов

В лицензии указываются:

1

- Наименование лицензирующего органа

2а

- Для юр.лиц – наименование, форма собственности, юр. адрес и место нахождения предприятия, номер государственной регистрации юр. лица

2б

- Для физ.лиц - ФИО, паспортные данные, место жительства, адреса мест осуществления фарм. деятельности, номер записи о госрегистрации индивидуального предпринимателя

3

- Вид деятельности, на осуществление который выдается лицензия, с указанием работ

4

- Срок действия лицензии

5

- Регистрационный номер лицензии, дата начала и окончания действия лицензии

Основания для отказа в выдаче лицензии

- Наличие в документах, предъявляемых заявителем, недостоверной или искаженной информации
- Несоответствие соискателя лицензии, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям

Под «грубыми нарушениями лицензионных условий» в соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности подразумеваются:

- ❖ отсутствие помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности
- ❖ несоблюдение «Правил продажи отдельных видов продукции», утвержденных Постановлением Правительства РФ от 19.01.98г. № 55
- ❖ несоблюдение требований соответствующих статей ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств»: «Порядок оптовой торговли ЛС», «Порядок розничной торговли ЛС», «Изготовление и отпуск ЛС», «Хранение лекарственных средств», «О запрещении продажи фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств».

Максимальный срок, на который может быть приостановлена лицензия

90 дней

В то же время, в соответствии с ФЗ № 80, Росздравнадзору передано право аннулирования лицензии по заявлению самого лицензиата без решения суда, если по какой-то причине он прекращает деятельность своего аптечного предприятия.

Лицензирующий орган ведет **Реестр выданных, зарегистрированных, приостановленных и аннулированных лицензий** с указанием следующих данных:

- 1) наименование лицензирующего органа
- 2) лицензируемая деятельность с перечислением работ
- 3) сведения о лицензиате:
 - > наименование и организационно-правовая форма собственности лицензиата
 - > код по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций
 - > идентификационный номер налогоплательщика
 - > номер свидетельства о государственной регистрации
 - > место нахождения, с указанием территориально обособленных объектов, используемых для осуществления фармацевтической деятельности

(продолжение)

- 4) дата принятия решения о предоставлении и номер лицензии
- 5) срок действия лицензии
- 6) сведения о продлении срока действия лицензии
- 7) сведения о переоформлении лицензии
- 8) основание и дата приостановления и возобновления действия лицензии
- 9) основание и дата аннулирования лицензии