

ГБОУ СПО «Краснодарский краевой базовый медицинский колледж»
министерства здравоохранения Краснодарского края

ЦК «Фармация»

ДИПЛОМНАЯ РАБОТА

Лицензирование фармацевтической деятельности.

Студента 4 курса
Отделения «Фармация»
Гребениковой А.А.
Научный руководитель:
Артемова И.В.

Краснодар - 2015

Актуальность темы :

современные условия четко показывают отсутствие эффективности работоспособности системы здравоохранения и ее составной части - фармацевтики, в связи с новыми посткризисными условиями вызванными мировым кризисом и нарастающей санкционной политики вкупе с рыночными отношениями. Все это создает предпосылки для ее детальной проработки. С учетом изложенного, фармацевтическая деятельность нуждается в четком и обстоятельном порядке лицензирования.



Область исследования - фармацевтическая деятельность.



Объектом исследования является –
лицензирование фармацевтической деятельности.

Предметом исследования являются –

вся сфера фармацевтической деятельности затрагиваемая в порядке лицензирования, а именно статистическая информация и аналитические данные деятельности федеральных и региональных органов по лицензированию фармацевтической деятельности; действующие и утратившие силу нормативные правовые акты в области регламентации и организации лицензирования фармацевтической деятельности и др.



Гипотеза:

Лицензирование фармацевтической деятельности является гарантом правовых основ деятельности аптечных организаций и защиты прав потребителей.



Цель исследования:

исследование лицензирование фармацевтической деятельности на примере аптеки.

Задачи исследования:

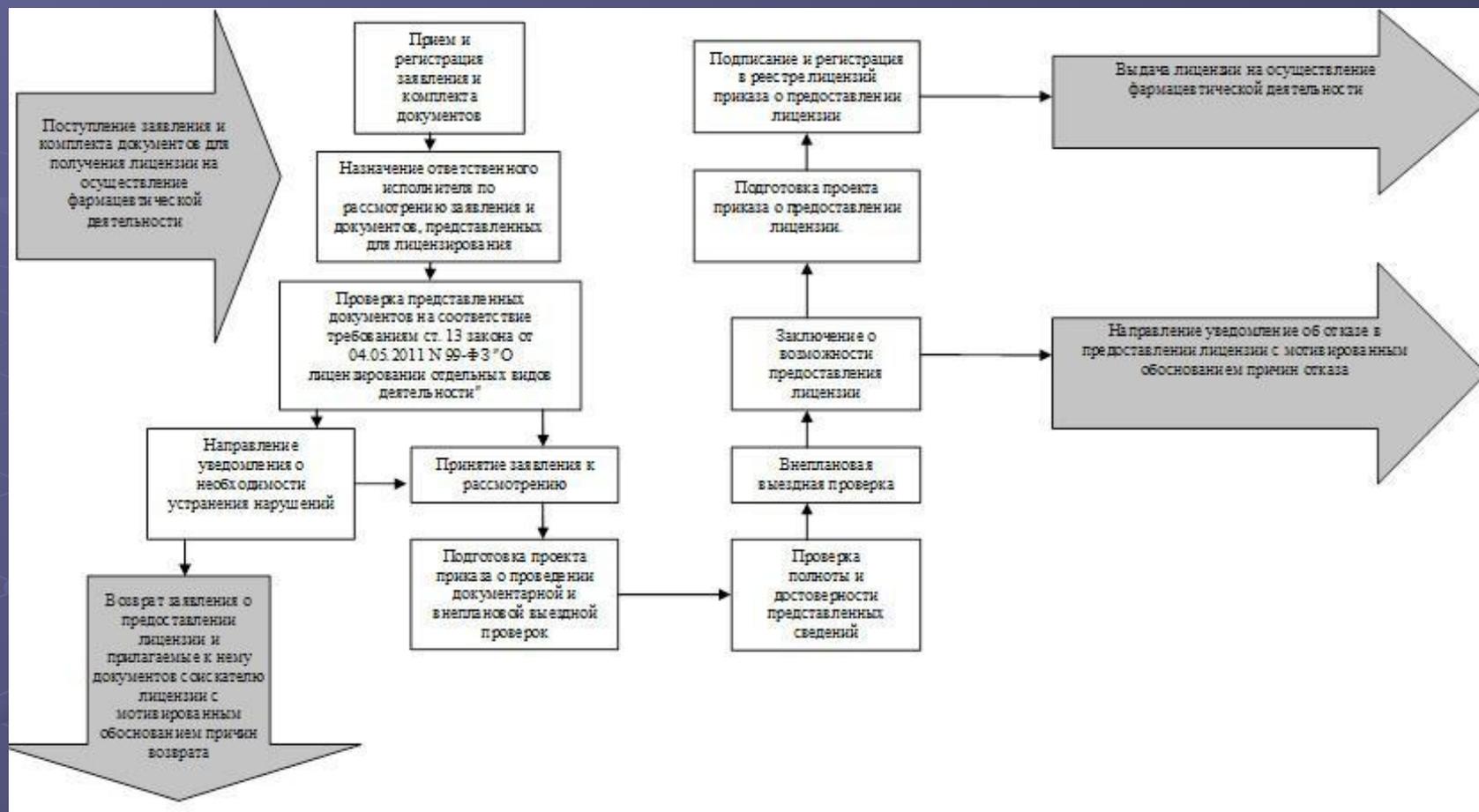
- выполнить анализ нормативной документации, учебной, научной фармацевтической документации по теме исследования;
- выделить основные особенности лицензирования на современном этапе;
- провести ретроспективный анализ развития разрешительной системы фармацевтической деятельности в России;
- описать современные проблемы и направления совершенствования лицензирования фармацевтической деятельности;
- разработать анкету и выполнить анкетирование руководителей аптечной организации;

ГЛАВА I.

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РФ



Предоставление государственной услуги



Лицензирование фармацевтической деятельности

П. 33 ст.4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определено, что фармацевтическая деятельность - это деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

На основании ст.52 Федерального закона фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Физические лица могут осуществлять определенные виды фармацевтической деятельности при наличии высшего фармацевтического или среднего фармацевтического образования либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста.

В соответствии с пп. б, п. 3 «Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», утв. Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081, лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Самые частые проблемы с лицензированием:

- у директора отсутствует медицинское образование и сертификат по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»
- у руководителя, ответственного за осуществление медицинской или фармацевтической деятельности, не хватает стажа работы по специальности
- у директора аптеки нет фармацевтического образования
- отсутствуют специалисты, необходимые для выполнения работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности
- у работника, заявленного на лицензирование, истек срок действия сертификата специалиста
- не получается найти работника с нужной специальностью
- имеющееся оборудование и материальное оснащение не соответствует требованиям стандартов
- отсутствуют документы, подтверждающие наличие оборудования на праве собственности, или ином законном основании
- отсутствуют регистрационные удостоверения на оборудование и изделия медицинского оснащения
- нет документов по внутреннему контролю качества медицинской деятельности
- не хватает площадей для размещения всех специалистов, недостаточно отдельных кабинетов для врачей

ВЫВОДЫ ПО I ГЛАВЕ

Цель работы Росздравнадзора - сделать все возможное, чтобы помочь специалистам во всех субъектах Российской Федерации разобраться в столь стремительно меняющемся законодательстве и организовать единый подход к осуществлению лицензирования.

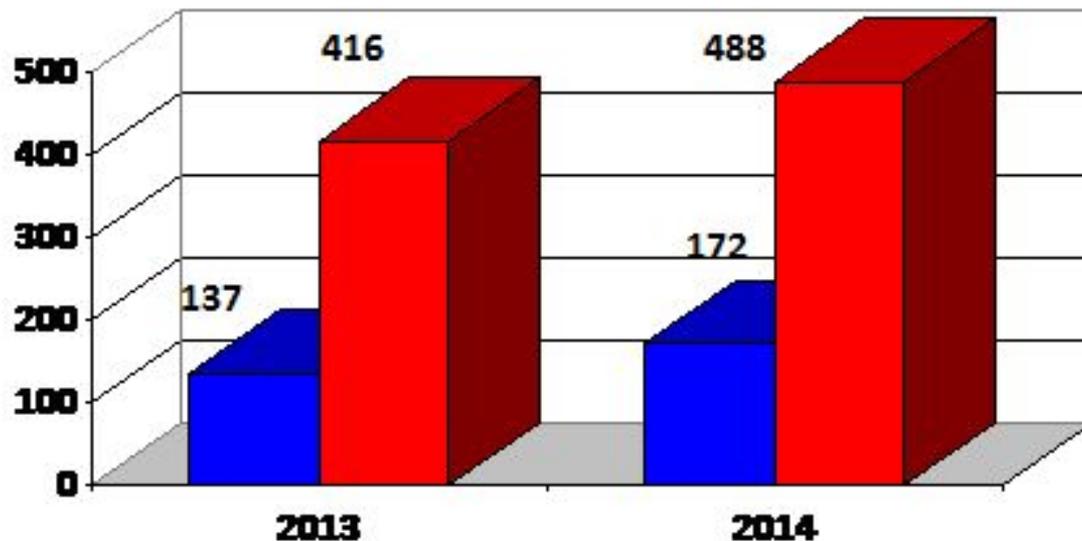
Активное сотрудничество Минздравсоцразвития России, Минэкономразвития России и Росздравнадзора позволило значительно снизить административные барьеры при проведении процедуры лицензирования.

Подводя итоги, можно констатировать, что законодательные акты в сфере лицензирования являются важными и нужными документами в современной России, ориентированной на модернизацию системы здравоохранения.

Таким образом, лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности как административно-правовой институт играет крайне важную роль в реализации прав граждан в сфере здравоохранения. Совершенствование правовой основы медицинского лицензирования является гарантией обеспечения прав медицинских учреждений и лиц, осуществляющих частную медицинскую практику.

**ГЛАВА II.
ИССЛЕДОВАНИЕ ОСОБЕННОСТЕЙ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В КРАСНОДАРСКОМ КРАЕ**





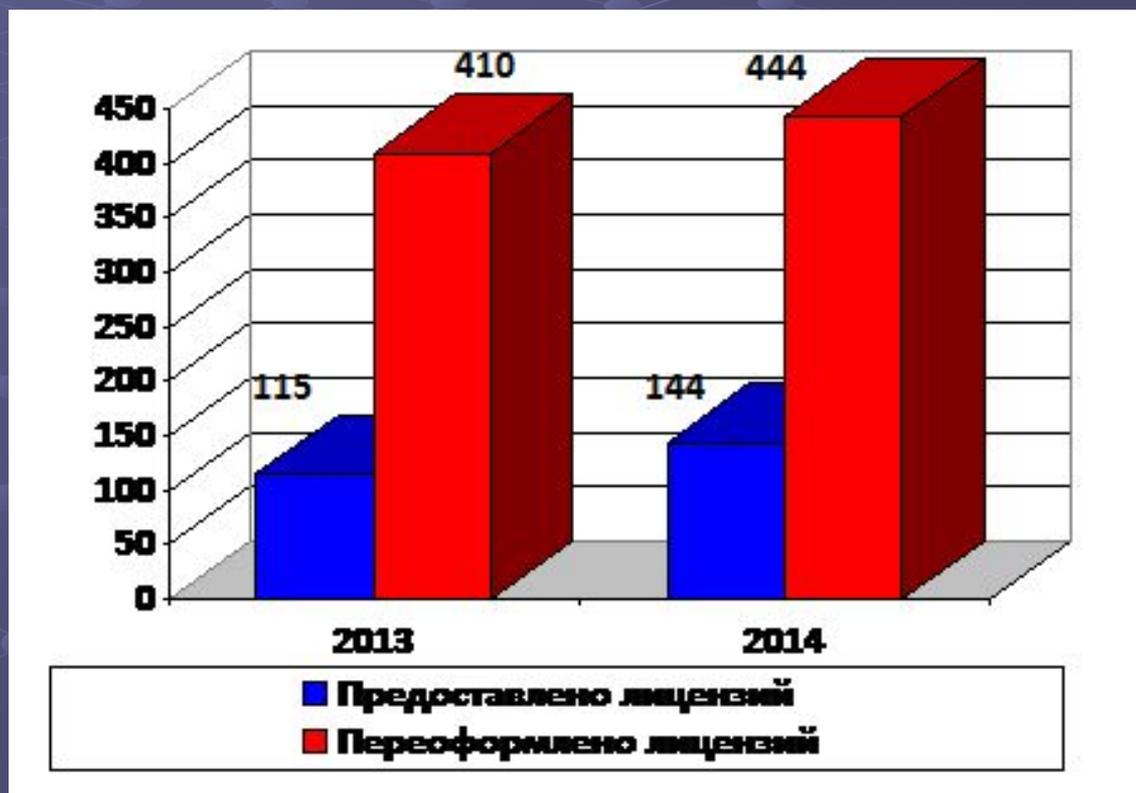
■ Заявлено на предоставление лицензии

■ Заявлено на переоформление лицензии

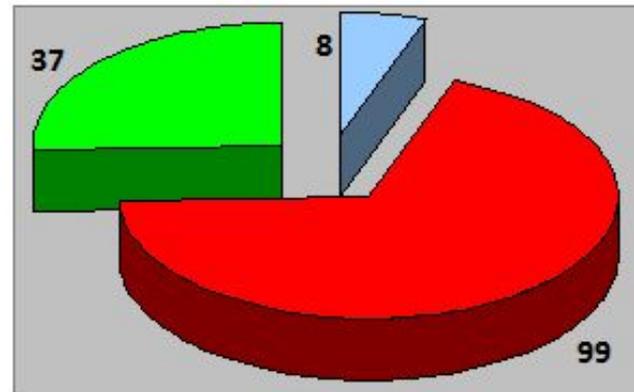
В 2014 году поступило 660 заявлений соискателей лицензии (лицензиатов) на предоставление либо переоформление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (в 2013 г. - 553), из них на:

- предоставление лицензии 172 (26,1%), (в 2013 году 137 (24,8%)),
- переоформление лицензии 488 (73,9%), (в 2013 году 416 (75,2%)).

В 2014 году министерством здравоохранения Краснодарского края предоставлено 144 лицензии (в 2013 г. - 115), переоформлено - 444 (в 2013- 410) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.



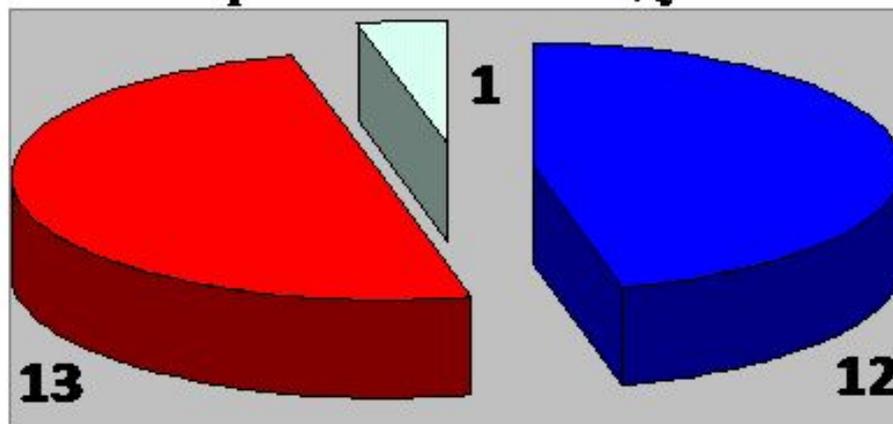
Структура предоставленных лицензий в 2014 году



-  Муниципальная собственность
-  Частная собственность
-  Индивидуальные предприниматели

Хочу привлечь вашему вниманию, что в ходе проведения в 2014 году плановых проверок нарушения выявлены в 27-ми аптечных организациях (в 2013 году - в 7-ми), по итогам проверок выданы предписания, составлено 40 протоколов об административном правонарушении (в 2013 году - 7). В одной аптечной организации составлен 1 протокол по негрубым нарушениям лицензионных требований, в 26-ти - по грубым нарушениям, из них 12-ти - организациям частной формы собственности, 13-ти - индивидуальным предпринимателям, 1-ой организации государственной формы собственности.

Структура составленных протоколов об административном правонарушении по грубым нарушениям лицензионных требований в 2014 году



- Частная собственность
- Индивидуальный предприниматель
- Государственная собственность

ВЫВОДЫ ПО II ГЛАВЕ

В результате проведенных исследований мы пришли к выводу, что:

В 2014 году количество проверок соблюдения лицензионных требований увеличилось по сравнению с 2013 годом в связи с увеличением количества юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, включенных в план проверок на 2014 год, что повлияло на увеличение степени выявляемых нарушений лицензионных требований, и в свою очередь отразилось на количестве составленных министерством здравоохранения Краснодарского края протоколов об административных правонарушениях.

Соответственно в 2014 году увеличилось количество внеплановых проверок, проведенных министерством здравоохранения Краснодарского края по сравнению с 2013 годом, что обусловлено необходимостью проведения внеплановых контрольных мероприятий по исполнению предписаний лицензирующего органа об устранении нарушений лицензионных требований, выявленных в ходе плановых проверок.

При формировании проекта ежегодного сводного плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, размещаемого на сайте генеральной прокуратуры Российской Федерации, у министерства здравоохранения Краснодарского края как у лицензирующего органа возникает следующая проблемная ситуация.

В соответствии с п. 9 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» основанием для включения плановой проверки лицензиата в ежегодный план проверок является истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или переоформлении лицензии.

Однако большое количество лицензиатов, таких как сетевые фармацевтические организации, государственные и муниципальные учреждения здравоохранения, в течение года неоднократно обращаются в лицензирующий орган с заявлением о переоформлении имеющихся у них лицензий по различным основаниям (изменение наименования юридического лица, изменение адреса или перечня выполняемых работ и услуг).

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

Таким образом, лицензирование медицинской деятельности проводится на основании лицензионных требований: совокупности конкретных видов деятельности, установленных положениями о лицензировании; требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

В результате были выявлены сильные и слабые стороны:

Для получения лицензии соискатель представляет необходимые документы в государственный лицензирующий орган. Перечень документов и порядок их подачи определен Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007г. N 30 «Об утверждении положения о лицензировании медицинской деятельности» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 07.04.2008 N 241, от 21.04.2010 N 268, от 24.09.2010 N 749) На первом этапе лицензирующий орган принимает документы и рассматривает их с целью проверки достоверности указанных сведений и выявления наличия в документах недостоверной или искаженной информации. Экспертиза включает проверку наличия документов, необходимых для получения лицензии, достоверности и соответствия их содержания установленным требованиям гражданско-правового законодательства РФ. Также для получения лицензии необходимо подтвердить соответствие соискателя лицензии, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям, для чего лицензирующий орган проводит проверку соискателя лицензии на предмет возможности соблюдения им лицензионных требований и условий.

Цель работы Росздравнадзора - сделать все возможное, чтобы помочь специалистам во всех субъектах Российской Федерации разобраться в столь стремительно меняющемся законодательстве и организовать единый подход к осуществлению лицензирования.

Активное сотрудничество Минздравсоцразвития России, Минэкономразвития России и Росздравнадзора позволило значительно снизить административные барьеры при проведении процедуры лицензирования.

Подводя итоги, можно констатировать, что законодательные акты в сфере лицензирования являются важными и нужными документами в современной России, ориентированной на модернизацию системы здравоохранения.

Таким образом, лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности как административно-правовой институт играет крайне важную роль в реализации прав граждан в сфере здравоохранения. Совершенствование правовой основы медицинского лицензирования является гарантией обеспечения прав медицинских учреждений и лиц, осуществляющих частную медицинскую практику.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате выполненной дипломной работы:

1. Проведен ретроспективный анализ развития разрешительной системы лицензирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации, результаты которого указали на то, что допуск к фармацевтической деятельности на различных этапах развития общества осуществлялся в основном через разрешительные механизмы.
2. Выявлено наличие сходных тенденций и механизмов реализации разрешительной системы фармацевтической деятельности на различных этапах ее развития:
 - наличие регуляторного органа, осуществляющего свои функции на централизованной или вертикально-интегрированной системе управления; наличие нормативного документа, регулирующего отношения в установленной сфере деятельности;
 - допуск на рынок - через получение разрешительного документа;
 - внесение установленной платы за предоставление разрешения;
 - наличие механизмов контроля деятельности;
 - право применения контролирующими органами мер административного воздействия в отношении правонарушителей.



БЛАГОДАРЮ
ЗА ВНИМАНИЕ