



Лекция 3

Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств

*кафедра управления и экономики
фармации*



Ст. 2 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

«Лицензирование отдельных видов деятельности осуществляется **в целях** предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, обороне и безопасности государства, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности».



**Федеральный
закон
от 04.05.2011 №99-
ФЗ «О
лицензировании
отдельных видов
деятельности»**

- **Лицензирование** (лат. licentia - разрешение, право) – деятельность лицензирующих органов по предоставлению лицензий, продлению срока действия лицензий в случае, если ограничение срока действия лицензий предусмотрено федеральными законами, оценке соблюдения соискателем лицензии, лицензиатом лицензионных требований, приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий, формированию и ведению реестра лицензий, формированию государственного информационного ресурса, а также по предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования.
- **Лицензия** – специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается записью в реестре лицензий.



- **соискатель лицензии** - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии.
- **лицензиат** - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию.
- **лицензионные требования** - обязательные требования, которые связаны с осуществлением лицензируемых видов деятельности, установлены **положениями о лицензировании конкретных видов деятельности.**



Лицензионные требования

- Предъявляемые к соискателю лицензии

- Предъявляемые к лицензиату

!!! Устанавливаются Положениями, утверждаемыми Правительством Российской Федерации



**ст. 12
Федерального
закона
от 04.05.2011 №99-
ФЗ «О
лицензировании
отдельных видов
деятельности»**

**Лицензируемые виды
деятельности в сфере
обращения ЛС:**

- 1. Производство
лекарственных средств**
- 2. Фармацевтическая
деятельность**
- 3. Деятельность по обороту
наркотических средств и
психотропных веществ и их
прекурсоров,
культивированию
наркосодержащих растений**



- Лицензия предоставляется на каждый вид деятельности.
- Лицензиат вправе осуществлять деятельность, на которую предоставлена лицензия, на всей территории Российской Федерации.
- Лицензия действует бессрочно.
- Деятельность, на осуществление которой лицензия предоставлена лицензирующим органом субъекта Российской Федерации, может осуществляться на территориях других субъектов Российской Федерации при условии уведомления лицензиатом лицензирующих органов соответствующих субъектов Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.



**Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛС
Федеральный закон
от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных
видов деятельности»**

**Лицензирование
фармацевтической
деятельности
Постановление
Правительства РФ от
31.03.2022 №547 «Об
утверждении Положения о
лицензировании
фармацевтической
деятельности»**

**Лицензирование
производства ЛС
Постановление
Правительства Российской
Федерации от 06.07.2012 №686
«Об утверждении Положения
о лицензировании
производства
лекарственных средств»**

**Лицензирование
деятельности по обороту
наркотических средств и
психотропных веществ и
их прекурсоров,
культивирование
наркосодержащих
растений
Постановление
Правительства РФ от
02.06.2022 №1007**



Лицензирующие органы

Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 г. № 957
«Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»

Министерство
промышленности и торговли
РФ (Минпромторг РФ,
Департамент развития
фармацевтической и
медицинской
промышленности.)



**Производство
о ЛС**

• Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения



- Оборот НС и ПВ организациями оптовой торговли;
- Оборот НС и ПВ подведомственными аптечными организациями;
- Оборот прекурсоров;
- Культивирование наркосодержащих растений;
- Оптовая торговля ЛС;
- ФД подведомственных АО.

Органы
исполнительной
власти субъекта РФ



- Розничная торговля ЛП;
- Оборот НС и ПВ организациями розничной торговли



Лицензирование производства лекарственных средств

**Постановление Правительства
Российской Федерации от
06.07.2012 №686 «Об утверждении
Положения о лицензировании
производства лекарственных
средств»**

**Лицензирование осуществляет
Министерство промышленности и торговли
РФ**

**Перечень работ, составляющих
деятельность по производству
лекарственных средств для медицинского
применения:**

- Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний);
- Импорт лекарственной продукции;
- Производственные операции (фармацевтические субстанции).



Ограничения на производство лекарственных средств: лицензионные требования

Лицензионные требования

Наличие помещения, здания, сооружений, оборудования, технических средств, необходимых для производства ЛС

Выделяется производственная зона, складская зона, зоны контроля качества, вспомогательные зоны. Помещения/зоны должны соответствовать выполняемым операциям и оборудование должно соответствовать его назначению

Соответствие производства правилам надлежащей производственной практики

Правила утверждаются приказом Минпромторга РФ и устанавливают требования к организации производства и контроля ЛС, а также специальные требования к организации производства отдельных видов ЛС

Наличие промышленных регламентов на каждое лекарственное средство

На каждое производимое ЛС и каждый объем серии утверждается промышленный регламент

Наличие в штате уполномоченного лица производителя

Высшее фармацевтическое, химическое, биологическое образование. Стаж работы не менее 5 лет в области производства и контроля ЛС

Наличие работников, заключивших трудовые договоры

Высшее или среднее фармацевтическое, химическое, биологическое образование, биотехнологическое, медицинское образование

Ограничения: лицензию имеют право получать только юридические лица



Уполномоченное лицо
производителя: специалисты,
имеющие высшее
фармацевтическое, медицинское,
биологическое или химическое
образование, а также стаж работы не
менее чем пять лет в области
производства и контроля качества
ЛС.



Лицензирование деятельности по производству ЛС:

Соискатель лицензии направляет в лицензирующий орган или представляет через «Единый портал государственных и муниципальных услуг» заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы в электронной форме;

Лицензирующий орган проводит оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям в форме документарной проверки и (или) выездной проверки;

Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг» сведения о ходе принятия им решения о предоставлении лицензии;

В срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензионный орган принимает решение о предоставлении или об отказе в ее предоставлении.



Сроки предоставления услуг по лицензированию производства лекарственных средств

Срок предоставления лицензии лицензирующим органом не может превышать 30 рабочих дней.

Внесение изменений в Реестр лицензий – не более 15 рабочих дней

Лицензирование фармацевтической деятельности



- Постановление Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 №547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»
- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 9 февраля 2022 г. N 825 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности"

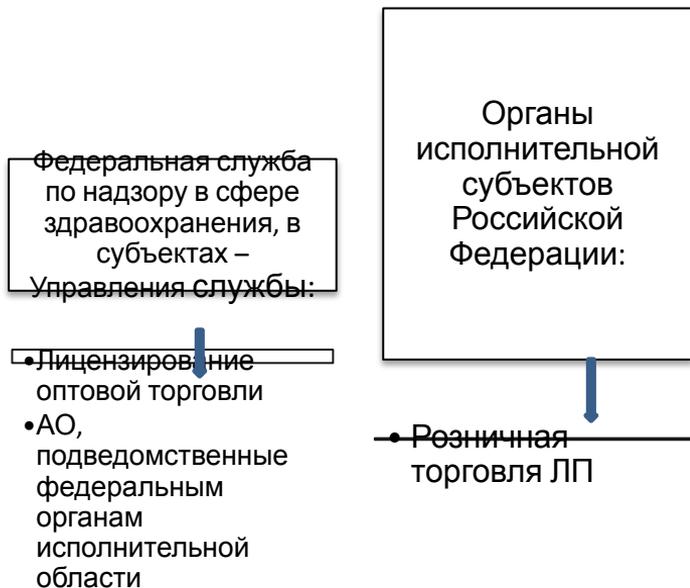
Перечень работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность

1. Оптовая торговля ЛС для медицинского применения
2. Хранение ЛС для медицинского применения
3. Хранение ЛП для медицинского применения
4. Перевозка ЛС для медицинского применения
5. Перевозка ЛП для медицинского применения
6. Розничная торговля ЛП для медицинского применения
7. Отпуск ЛП для медицинского применения
8. Изготовление ЛП для медицинского применения



Лицензирование фармацевтической деятельности

Лицензирующие органы



Субъекты фармацевтической деятельности

1. Организации оптовой торговли лекарственными средствами;
2. Аптечные организации
3. ИП, осуществляющие фармдеятельность
4. Медицинские организации и их обособленные структурные подразделения, расположенные в сельских местностях, где отсутствуют аптечные организации
5. Ветеринарные аптечные организации



Лицензионные требования к соискателю лицензии

- наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании;
- наличие у медицинской организации - соискателя лицензии лицензии на осуществление медицинской деятельности;
- наличие лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- ИП – ВО/СПО + аккредитация;
- наличие работников с ВО/СПО и прошедших аккредитацию.

!!! количество объектов для лицензирования аптечной деятельности ИП сокращено до одного помещения



Этапы принятия решения о предоставлении лицензии/отказе в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность



1 этап

Составление заявления в электронной форме, оплата госпошлины 7500 руб.



2 этап

Направление заявления



3 этап

Проверка соискателя лицензии лицензионным требованиям (в ходе документарной оценки и (или) выездной оценки)

4 этап

Решение о выдаче лицензии/отказе в выдаче лицензии
Не более 10 рабочих дней



Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводится в форме документарной оценки и (или) выездной оценки.

Основание – заявление о предоставлении лицензии/заявление о внесении изменений в Реестр лицензий.



В предоставлении государственной услуги участвуют следующие федеральные органы исполнительной власти:

- Федеральная налоговая служба (ФНС России);
- Федеральная служба государственной регистрации, кадастра и картографии (Росреестр);
- Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор).



Заявление о выдаче лицензии на фармацевтическую деятельность

1. Организационно-правовая форма ЮЛ/ФИО ИП
2. Сокращенное /фирменное наименование (при наличии)
3. Адрес места нахождения ЮЛ/адрес места жительства ИП
4. ЕГРЮЛ/ЕГРИП
5. ИНН
6. Данные о постановке соискателя на налоговый учет
7. Адреса мест осуществления деятельности (объекты)
8. Виды деятельности для каждого объекта
9. Документы, подтверждающие право собственности/другие законные основания на помещения
10. Санитарно-эпидемиологическое заключение
11. Номер телефона/электронная почта
12. Форма получения лицензии



Санитарно-эпидемиологическое заключение – документ, подтверждающий соответствие условий осуществления деятельности санитарным правилам и нормам

- Выдает Управление Роспотребнадзора по Воронежской области.



Лицензируемые виды деятельности

- **Организация оптовой торговли ЛС** – оптовая торговля ЛС, хранение ЛС, перевозка ЛС;
- **Аптека готовых лекарственных форм** – хранение ЛП, перевозка ЛП, розничная торговля ЛП, отпуск ЛП;
- **Аптека производственная** – хранение ЛС, перевозка ЛС, розничная торговля ЛП, отпуск ЛП, изготовление ЛП;
- **Аптека производственная с правом изготовления асептических ЛП** - хранение ЛС, перевозка ЛС, розничная торговля ЛП, отпуск ЛП, изготовление ЛП, в т.ч. асептических ЛП;
- **Аптечный пункт** - хранение ЛП, перевозка ЛП, розничная торговля ЛП, отпуск ЛП;
- **Аптечный киоск** - хранение ЛП, перевозка ЛП, розничная торговля ЛП.



Внесение изменений в Реестр лицензий в случаях:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- изменение наименования лицензиата;
- изменение адреса места нахождения лицензиата;
- изменение имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменение места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- изменение номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;
- изменение мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- изменение в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности.



Действие лицензии приостанавливается лицензирующим органом в следующих случаях:

- - привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом в порядке, установленном законодательством РФ;
- - назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований в порядке, установленном законодательством РФ.

!!! Сведения о приостановлении/возобновлении действия лицензии вносятся в реестр лицензий.



Действие лицензии прекращается:

- в связи с прекращением вида деятельности лицензиата;
- в случае прекращения деятельности ИП и ЮЛ;
- по решению суда об аннулировании лицензии.

!!! Лицензия действуют бессрочно



- Оценка соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

1. Федеральный закон от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»
2. Постановление Правительства РФ от 29 июня 2021 г. N 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств»



Государственный контроль (надзор) в отношении соискателей лицензии/лицензиатов

**Плановые
мероприятия**

**Внеплановые
мероприятия –
по жалобе
граждан и ЮЛ**

**Профилактически
е
мероприятия**



Надзорные мероприятия:

- документарная проверка;
- выездная проверка;
- выборочный контроль качества – только внеплановый;
- контрольная закупка – только внеплановая;
- инспекционный визит;
- наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор).



Профилактические мероприятия:

- информирование;
- обобщение правоприменительной практики;
- объявление предостережения;
- консультирование;
- **профилактический визит** – обязателен для лицензиата, только приступившего к деятельности.



Ответственность

- грубое нарушение - невыполнение лицензиатом одного из лицензионных требований, повлекшее угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан.



Ответственность за осуществление деятельности без лицензии:

Административная - часть 1 статьи 14.1 КоАП РФ:

- Осуществление предпринимательской деятельности без лицензии - штраф на граждан в размере от 2000 руб. до 2500 руб., на должностных лиц - от 4000 руб. до 5000 руб.
- Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией - предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от 1500 руб. до 2000 руб.; на должностных лиц – от 3000 руб. до 4000 руб.; на юридических лиц - от 30000 руб. до 40000 руб.
- Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией - наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от 4000 руб. до 8000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток; на должностных лиц - от 5000 руб. до 10000 руб.; на юридических лиц - от 100000 руб. до 200000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Уголовная - статья 171 Уголовного кодекса Российской Федерации: штраф до 300000 руб. или арест до 6 мес.



Франчайзинг - добровольное сотрудничество двух или нескольких партнеров-предпринимателей в целях совместного использования средств индивидуализации (фирменное наименование, коммерческое обозначение, товарный знак или знак обслуживания), принадлежащих одному из них.



Гл. 54 ГК РФ Коммерческая концессия (с 1996 г.)

Договор коммерческой концессии - договор, на основании которого одна сторона (правообладатель) обязуется предоставить другой стороне (пользователю) за вознаграждение на срок или без указания срока право использовать в предпринимательской деятельности пользователя комплекс принадлежащих правообладателю исключительных прав, включающий право на товарный знак, знак обслуживания, а также права на другие предусмотренные договором объекты исключительных прав, в частности на коммерческое обозначение, секрет производства (ноу-хау).

Стороны договора: коммерческие организации и ИП



Товарный знак - обозначение, служащее для индивидуализации товаров юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, признается исключительное право, удостоверяемое свидетельством на товарный знак (статья).

Знак обслуживания - это обозначение, служащее для индивидуализации выполняемых юридическими лицами либо индивидуальными предпринимателями работ или оказываемых ими услуг.

Коммерческое обозначение - это средство индивидуализации принадлежащих ЮЛ/ИП торговых, промышленных и других предприятий. НЕ являются фирменными наименованиями и НЕ подлежат обязательному включению в учредительные документы и ЕГРЮЛ.



Договор коммерческой концессии устанавливает:

- Максимальный/минимальный объем использования не только комплекса исключительных прав, но также деловой репутации и коммерческого опыта правообладателя в определенном объеме, с указанием или без указания территории использования.
- деловая репутация - оценка профессиональных качеств правообладателя.
- коммерческий опыт - опыт совершения сделок в торговле.



Договор коммерческой концессии:

- Заключается в письменной форме и регистрируется в Роспатенте.
- Пользователь отказывается от получения аналогичных прав у конкурентов (потенциальных конкурентов) Правообладателя;
- Вознаграждение - фиксированные разовые или периодические платежи, отчисления от выручки.



Пользователь (франчайзи) получает:

- право на использование торговой марки франчайзера;
- рекламную и PR-поддержку;
- обучение персонала;
- рекомендации в оформлении торгового помещения;
- оптимальную ассортиментную матрицу
- маркетинговые бонусы и вознаграждения;
- оптимальное ценообразование;
- эффективные стандарты обслуживания потребителей.