

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

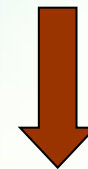
- Медицинская деятельность
- Производство медицинской техники
- Техническое обслуживание медицинской техники
- Деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, внесенных в список II
- Деятельность, связанная с оборотом ПВ, внесенных в Список III

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**

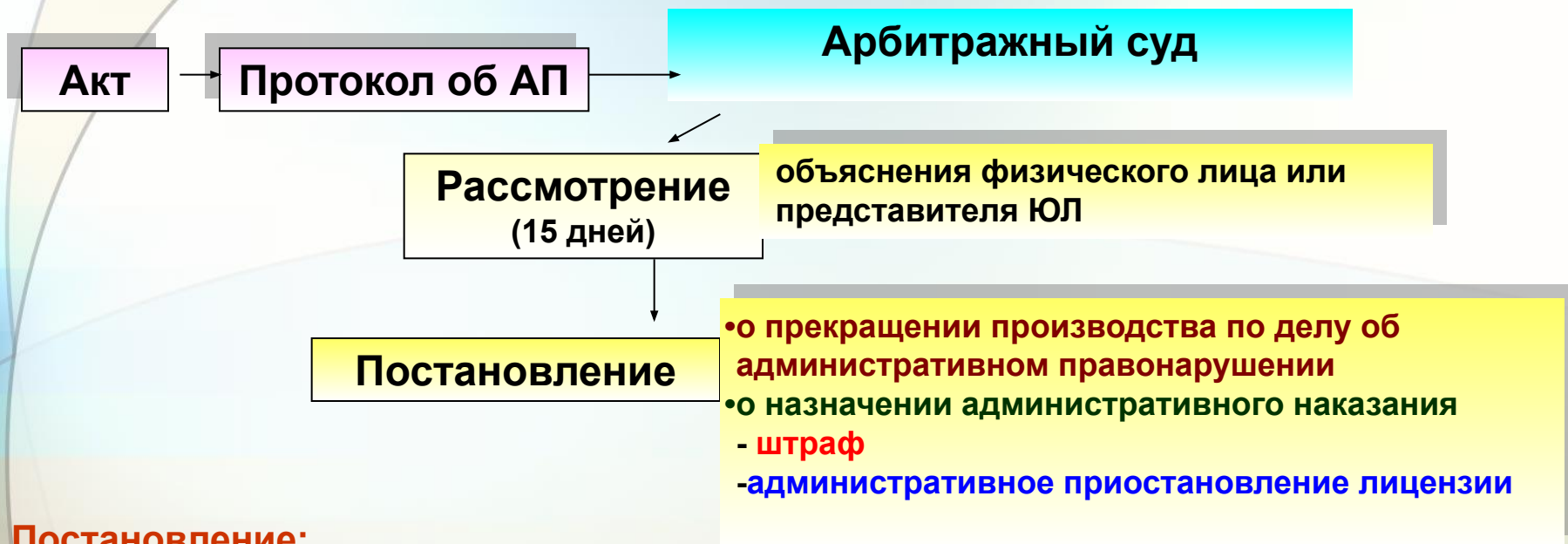
Грубые нарушения ЛТУ

- **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 выносится 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
2003 года по «15» апреля 2008 года.

Председатель
лицензионной комиссии А.В. Катлинский

Лицензия продлевается до «...» года.

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

(составляющие 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».

| № и/л | 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