

## **Порядок проведения лицензирования**

План:

1. Основные вопросы процедуры лицензирования
2. Особенности лицензирования оптовой торговли лекарственными средствами и другими фармацевтическими товарами
3. Контроль за соблюдением лицензионных требований

### **Основные вопросы процедуры лицензирования**

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» Росздравнадзор и его территориальные управления осуществляют лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ организаций оптовой торговли и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти.

При этом для организаций оптовой торговли ЛС для медицинского применения лицензирующим органом является Росздравнадзор, а для аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти – Территориальные управления Росздравнадзора в субъектах РФ (согласно приказа Минздрава России от 25.03.2014 № 130н «Об утверждении Административного регламента Росздравнадзора по предоставлению государственной услуги по лицензированию ФД ...»).

Полномочия по лицензированию ФД и деятельности по обороту НСПВ и их прекурсоров в отношении иных организаций и ИП в соответствии с ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ» переданы органам государственной власти субъектов РФ. Контроль за реализацией исполнительными органами государственной власти субъектов РФ переданных полномочий РФ в области лицензирования осуществляет Росздравнадзор и ведет сводные (единые) реестры выданных ими лицензий по ФД и обороту НСПВ и их прекурсоров.

Лицензирование ФД в сфере обращения ЛС для ветеринарного применения осуществляет Россельхознадзор (Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору) и его территориальные управления.

Согласно ст. 55 ФЗ от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ЛП для ветеринарного применения подлежат отпуску ветеринарными аптечными организациями, ветеринарными организациями, ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Получение лицензии включает несколько этапов (рис.1)



Рис.1. Процедура получения лицензии

Для получения лицензии аптечная организация предоставляет в лицензирующий орган следующие документы:

1. Заявление о выдаче лицензии по установленной форме, подписанное руководителем.



В заявлении указываются:

- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц (ЕГРЮЛ), с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

- фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество ИП, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации ИП, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об ИП в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (ЕГРИП), с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты ИП;

- идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг;
- реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины.

2. Копии учредительных документов
3. Копию свидетельства о государственной регистрации
4. Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений (например, договора об аренде), и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности.
5. Копию санитарно-эпидемиологического заключения, выдаваемого органом государственного санитарно-эпидемиологического надзора, о соответствии помещений требованиям санитарных правил.
6. Копию свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе
7. Копии дипломов, трудовых книжек, удостоверений о присвоении квалификационной категории и сертификатов специалистов
8. Документ, подтверждающий оплату государственной пошлины за предоставление лицензии
9. Опись прилагаемых документов

↳

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных законодательством.

Документы принимаются по описи, составленной соискателем *в двух экземплярах*, на которых должностное лицо лицензирующего органа проставляет регистрационный номер входящей документации, дата, подписи «Документы сдал», «Документы принял» и печать.

Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

Соискатель лицензии *по собственной инициативе может приложить к заявлению документы (сведения), которые находятся в распоряжении:*

- 1) **ФНС России** - сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в ЕГРЮЛ / ЕГРИП; ИНН и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;
- 2) **Росреестра** - выписка из Единого государственного реестра прав на недвижимое имущество и сделок с ним, содержащая описание объекта недвижимости, зарегистрированные права на него, а также ограничения (обременения) прав;
- 3) **Роспотребнадзора** - сведения из Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;
- 4) **Казначейства России** - сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление государственной услуги по лицензированию.

*Заявление и прилагаемые к нему документы* соискателем лицензии представляются в лицензирующий орган непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 5 ст. 13 Закона о лицензировании).

Представленные *документы принимаются лицензирующим органом по описи*, копия которой с отметкой о дате приема в этот же день вручается соискателю лицензии либо направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 7 ст. 13 Закона о лицензировании).

Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы соискатель лицензии вправе направить в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением установленных требований или прилагаемые к нему документы представлены не в полном объеме, лицензирующий орган в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления вручает соискателю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений (представления отсутствующих документов) или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 8 ст. 13ФЗ 99-ФЗ).

*После представления правильно оформленного заявления (недостающих документов)* лицензирующий орган в течение 3 рабочих дней принимает одно из следующих решений (ч. 9 ст. 13 Закона о лицензировании):

- о рассмотрении заявления и прилагаемых документов;
- о возврате заявления и прилагаемых документов, с мотивированным обоснованием причин возврата - если повторно представленные заявление (документы) также не соответствуют установленным требованиям.

Если соискатель в 30-дневный срок не представил правильно оформленное заявление (полный комплект документов), ему возвращаются ранее поданные заявление и документы (ч. 10 ст. 13 Закона о лицензировании).

В срок, не превышающий 45-и рабочих дней со дня приема заявления и прилагаемых к нему документов лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе проверку соответствия объектов соискателя лицензии лицензионным требованиям и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

Решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии оформляется приказом лицензирующего органа.

**Основанием для отказа в выдаче лицензии** является:

- 1) Наличие в представленных документах недостоверно или искаженной информации
- 2) Установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям
- 3) Наличие решения об аннулировании ранее выданной соискателю лицензии на фармацевтическую деятельность

*Уведомление об отказе в выдаче лицензии* предъявляется заявителю в письменной форме в течение 3-х рабочих дней со дня принятия соответствующего решения с

мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа. Организация имеет право обжаловать в установленном законодательством РФ порядке отказ лицензирующего органа в выдаче лицензии

В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии, она оформляется одновременно с приказом. Приказ о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем или заместителем руководителя лицензирующего органа, заверяются печатью этого органа и регистрируются в реестре лицензий, который ведет лицензирующий орган.

В течение 3-х рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии она вручается аптечной организации.

Лицензия действует бессрочно.

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившийся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление конкретного вида деятельности, называются *соискателями лицензии*. После получения лицензии они становятся *лицензиатами*.

Деятельности аптечных организаций без государственной лицензии запрещается. В случае нарушения этого положения они подлежат закрытию, согласно законодательству РФ, с взысканием в пользу государства всего полученного дохода. Передача лицензии другому юридическому или физическому лицу запрещается.

Вместе с лицензией выдается приложение, которое содержит сведения о профиле или специализации вида фармацевтической деятельности аптечной организации.

### **Особенности лицензирования оптовой торговли лекарственными средствами и другими фармацевтическими товарами**

Лицензирование оптовой торговли лекарственными средствами и другими фармацевтическими товарами осуществляется Росздравнадзором, в составе которого функционирует Управление лицензирования в сфере здравоохранения. При управлении работает лицензионная комиссия по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляющая непосредственное лицензирование. Лицензия на оптовую фармацевтическую деятельность действует на всей территории России.

### **Контроль за соблюдением лицензионных требований. Ответственность за их нарушение**

Лицензирующий орган субъекта РФ и Росздравнадзор осуществляют контроль за выполнением аптечной организацией лицензионных требований в отношении фармацевтической деятельности. Надзор за соблюдением аптекой санитарного законодательства и защиту прав потребителей обеспечивает Роспотребнадзор.

Виды проверок в зависимости от того, на каком этапе лицензирования они применяются, периодичности, причин, форм проведения, а также их краткая характеристика, представлены в табл. 1.

Табл.1. Виды проверок и их характеристика

Вид проверки	Характеристика
Плановая	<p>Предмет проверки - соблюдение юридическим лицом, ИП в процессе осуществления деятельности обязательных требований и требований, а также соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям. Плановые проверки проводятся не чаще чем один раз в 3 года, на основании разрабатываемых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля в соответствии с их полномочиями ежегодных планов. В отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих виды деятельности в сфере здравоохранения, плановые проверки могут проводиться два и более раз в 3 года. Плановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки. О проведении плановой проверки проверяемые уведомляются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля не позднее чем за 3 рабочих дня до начала ее проведения посредством направления копии распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом</p>
Внеплановая	<p>Предмет проверки - соблюдение юридическим лицом, ИП в процессе осуществления деятельности обязательных требований и требований, выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан и т.д. Основанием для проведения внеплановой проверки является:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;</li> <li>2) поступление в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации в том числе о нарушении прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены);</li> <li>3) приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в</li> </ol>

	<p>органы прокуратуры материалам и обращениям.                  Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки.                  О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в пункте 2, юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля не менее чем за 24 ч до начала ее проведения любым доступным способом</p>
Документарная	<p>Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах юридического лица, ИП, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований и требований, связанных с исполнением предписаний и постановлений органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля.                  Документарная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля</p>
Выездная	<p>Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах юридического лица, ИП сведения, а также соответствие их работников, состояние используемых указанными лицами при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые юридическим лицом, ИП товары (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые ими меры по исполнению обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами.</p>
	<p>Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности ИП и (или) по месту фактического осуществления их деятельности. Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и иных имеющихся в распоряжении органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля документах юридического лица, индивидуального предпринимателя;</li> <li>2) оценить соответствие деятельности юридического лица, ИП обязательным требованиям или требованиям, без проведения соответствующего мероприятия по контролю</li> </ol>

*Итак, плановые проверки осуществляются в соответствии с ежегодным планом, разрабатываемым контролирующим органом и утверждаемый его руководителем после согласования с прокуратурой. Ежегодный план проведения плановых проверок размещается на официальном интернет-сайте контролирующего органа.*

*Внеплановые проверки проводятся для подтверждения устранения организацией выявленных при проведении плановой проверки нарушений лицензионных требований, а также в случае получения органом государственного надзора информации о наличии таких нарушений.*

В отношении соискателя лицензии представившего заявление о предоставлении лицензии или лицензиата, представившего заявление о переоформлении лицензии, лицензирующим органом проводятся документальные проверки и внеплановые выездные проверки без согласования с прокуратурой.

Плановые и внеплановые проверки осуществляются *на основании предписания руководителя контролирующего органа.*

В соответствии с действующим законодательством проверка проводится на основании распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля и только указанным в нем должностным лицом или должностными лицами.

В распоряжении или приказе о проведении проверки указываются:

- ~ наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля;
- ~ фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
- ~ наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество ИП, проверка которых проводится;
- ~ цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- ~ правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования и требования, установленные муниципальными правовыми актами;
- ~ сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- ~ перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;
- ~ перечень документов, представление которых юридическим лицом, ИП необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;
- ~ даты начала и окончания проведения проверки.

Заверенные печатью копии распоряжения или приказа о проведении проверки вручаются под роспись должностными лицами, осуществляющими проверку, руководителю или иному должностному лицу организации или индивидуальному предпринимателю одновременно с предъявлением служебных удостоверений.

При проведении проверки должностные лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля не вправе:



- ~ проверять выполнение обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, если такие требования не относятся к полномочиям органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, от имени которых действуют эти должностные лица;
- ~ осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, ИП, его уполномоченного представителя, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 2 части 2 статьи 10 ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- ~ требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;
- ~ отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений;
- ~ распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством РФ;
- ~ превышать установленные сроки проведения проверки (*Продолжительность проверки не должна превышать 20 дней*);
- ~ осуществлять выдачу юридическим лицам, ИП предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю.

Следует учитывать установленные законодательством особенности организации и проведения проверок при осуществлении лицензионного контроля (табл. 2).

Табл.2. Особенности организации и проведения проверок (лицензионный контроль)

Субъект	Основание для проведения проверки	Формат проверки
Соискатель (предоставление лицензии) или лицензиат (пе-	Заявление о предоставлении лицензии или заявление о переоформле-	Лицензирующим органом проводятся документарные проверки и внеплановые выездные проверки

реоформление лицензии)	нии лицензии	без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры
Лицензиат	Осуществление фармацевтической деятельности и необходимость контроля соблюдения установленных лицензионных требований и условий	Лицензирующим органом проводятся документарные, плановые и внеплановые выездные проверки. Внеплановые выездные проверки осуществляются без согласования с органом прокуратуры, за исключением проведения внеплановой выездной проверки по следующему основанию - поступление в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе ИП, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований

Проверяемая организация обязана обеспечивать условия для проведения проверок, в том числе представлять необходимые информацию и документы.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели должны вести Журнал учета мероприятий по контролю.



В нем осуществляется запись о проведенной проверке, содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля (надзора), наименовании органа муниципального контроля, датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи.

Журнал должен быть прошит, постранично пронумерован, удостоверен печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя.

По результатам проверки оформляется акт с указанием конкретных нарушений.

По результатам проверки должностными лицами органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, проводящими проверку, составляется *акт по установленной форме в двух экземплярах*. В акте проверки указываются:

- 1) дата, время и место составления акта проверки;
- 2) наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля;
- 3) дата и номер распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля;

4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

5) наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество ИП, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя ИП, присутствовавших при проведении проверки;

6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, ИП, его уполномоченного представителя, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у юридического лица, ИП указанного журнала;

9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, работников ИП, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, ИП, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

Руководитель организации должен быть *ознакомлен с результатами проверки*.

В случае выявления при проведении проверки нарушений юридическим лицом, ИП обязательных требований должностные лица, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством РФ, обязаны:

1) выдать юридическому лицу, ИП предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

2) принять меры по контролю устранения выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, окружающей среде, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

Опыт работы специалистов отдела лицензирования фармацевтической деятельности лицензионного управления Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга показывает, что наиболее часто в результате проверок выявляются следующие нарушения лицензионных требований и условий:

- ~ отсутствие документов, подтверждающих право использования помещений;
- ~ несоответствие санитарным нормам и правилам помещений объектов, предъявляемых для лицензирования;
- ~ отсутствие или недостаточное количество оборудования, технических средств и приборов, необходимых для осуществления лицензируемых видов деятельности;
- ~ отделка производственных помещений (поверхности стен и потолков) не соответствует установленным требованиям;
- ~ отсутствуют условия для хранения термолабильных лекарственных средств, а также лекарственных средств, требующих «прохладного режима» хранения;
- ~ отсутствие в аптечных организациях минимального ассортимента лекарственных средств;
- ~ превышение предельно допустимых наценок при формировании розничных цен;
- ~ наличие у специалистов, осуществляющих деятельность, сертификатов с истекшим сроком действия;
- ~ стаж работы руководителя организации (для специалистов с высшим фармацевтическим образованием) менее 3 лет.

### **Приостановление, возобновление, прекращение действия и аннулирование лицензии**

*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;
- ~ назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований.

По истечении срока административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата лицензирующий орган должен быть уведомлен в письменной форме лицензиатом об устранении им соответствующего грубого нарушения лицензионных требований.

В случае если в установленный срок административного наказания в виде административного приостановления деятельности и приостановления действия лицензии или если в установленный лицензирующим органом срок исполнения вновь выданного предписания лицензиат не устранил грубое нарушение лицензионных требований, лицензирующий орган обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии

*Лицензия аннулируется* по решению суда на основании рассмотрения заявления лицензирующего органа об аннулировании лицензии.

*Действие лицензии прекращается* в связи с прекращением вида деятельности лицензиата, на который предоставлена лицензия, в следующих случаях:

- ~ представление лицензиатом в лицензирующий орган заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности;
- ~ прекращение физическим лицом деятельности в качестве ИП;

- ~ прекращение деятельности юридического лица (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности);
- ~ наличие решения суда об аннулировании лицензии.

Итак,

Лицензирующий орган имеет право приостановить действие лицензии в случае привлечения аптечной организации за нарушение лицензионных требований и административной ответственности в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП РФ). Административная ответственность может выражаться в форме штрафа и в форме административного приостановления деятельности.

Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных лицензией, влечет наложение административного штрафа (ст.14.1 КоАП РФ)



п.2. Осуществление предпринимательской деятельности **без специального разрешения (лицензии)**, если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна), - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой.

п.3. Осуществление предпринимательской деятельности **с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)**, -

влечет **предупреждение или наложение административного штрафа** на граждан в размере от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от трех тысяч до четырех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей.

п.4. Осуществление предпринимательской деятельности **с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)**, -

влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до восьми тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности аптечной организации лицензирующий орган в течение суток приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности аптеки.

В случае устранения аптечной организацией нарушений она представляет в лицензирующий орган соответствующее заявление. Лицензирующий орган осуществляет проверку фактического устранения выявленных нарушений и принимает решение о возобновлении или невозможности возобновления действия лицензии. При этом действие лицензии может быть возобновлено не только после истечения срока административного приостановления деятельности аптеки, но и досрочно; в последнем случае административное наказание в виде приостановления деятельности также прекращается досрочно.

В случае если в установленный судьей срок аптека не устранила грубое нарушение лицензионных требований лицензирующий орган обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия может быть аннулирована решением суда на основании заявления лицензирующего органа, выдавшего лицензию.

Грубым нарушением в отношении фармацевтической деятельности считается нарушение любого из 6-ти первых лицензионных требований.

↳

Приведем практику осуществления контроля за исполнением требований о лицензировании.

При проведении 04 сентября 2014 г. прокуратурой с привлечением специалистов Управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Краснодарскому краю проверки соблюдения обществом законодательства в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в аптеке, расположенной по адресу: г. Краснодар, ул. Зиповская, 17, установлено, что обществом при осуществлении лицензируемого вида деятельности не обеспечена продажа лекарственных препаратов минимального ассортимента, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 сентября 2010 г. № 805н, в частности, на момент проверки в аптеке № 3 в продаже отсутствовала одна позиция «Сальбутамол, раствор для ингаляций», входящая в минимальный ассортимент лекарственных препаратов; в аптеке № 3 обществом не представлены внутренние документы учреждения, регламентирующие порядок регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях на лекарственные препараты и передачу сведений о них в территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю; лекарственные средства не идентифицированы с помощью стеллажной карты или при помощи кодов и электронных устройств, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства); в торговом зале аптеки № 3 хранились лекарственные препараты при температуре свыше +25°C (показания гигрометра ВИТ-1 № 21); в аптеке № 3 не представлены внутренние документы учреждения, регламентирующие порядок предоставления сообщений обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровья граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, что является нарушениями Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», Положения о лицен-

зировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации «О лицензировании фармацевтической деятельности», приказа Минздравоохранения России «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Названные обстоятельства послужили основанием для вынесения в отношении общества постановления о возбуждении дела об административном правонарушении, предусмотренном частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ. Материалы дела об административном правонарушении в соответствии с частью 3 статьи 23.1 КоАП РФ были направлены для рассмотрения в арбитражный суд. В соответствии с частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), влечет наложение на юридических лиц административного штрафа в размере от 40 тысяч до 50 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Исследовав материалы дела и оценив представленные доказательства, суд первой инстанции пришел к выводу о наличии в действиях общества состава вменяемого административного правонарушения.

В другом случае в ходе проведенной Прокуратурой Захаровского района с привлечением Территориального отдела Роспотребнадзора в Старожиловском районе проверки выявлено грубое нарушение обществом лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

Выявленные нарушения послужили основанием для возбуждения в отношении общества производства по делу об административном правонарушении, ответственность за которое установлена частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ и обращения прокурора с настоящим заявлением в Арбитражный суд Рязанской области.

Согласно части 4 статьи 14.1 КоАП РФ осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), – влечет наложение административного штрафа на юридических лиц – от 40 тысяч до 50 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Оценив представленные в материалы дела доказательства, в том числе показания свидетелей, и установив, что общество осуществляло в спорном аптечном пункте фармацевтическую деятельность с нарушениями требований, суд пришел к выводу о наличии в действиях общества состава административного правонарушения, ответственность за которое установлена частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ.

В силу части 3 статьи 14.1 КоАП РФ осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), влечет предупреждение или наложение на юридических лиц административного штрафа в размере от 30 тысяч до 40 тысяч рублей.

### Используемые источники

1. Экономика и организация фармации: учебник для студентов среднего профессионального образования //Под ред. И.В. Косовой. – Изд. 3-е перераб. и доп. – М.: Изд. центр «Академия», 2015 – 448с.
2. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» №61 от 12.04.2010 г. с изм. и дополнениями.
3. Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
4. Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 г. №957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»
5. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
6. Постановление Правительства РФ от 22.11.2011 №1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»
7. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 №684 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств»
8. Бадакшанов, А.Р. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений : учебное пособие / А. Р. Бадашанов, С.Н. Ивакина, Г.П. Аткина. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 272 с.
9. Экономика и организация фармации : учебник / [И. В. Косова и др.] ; под ред. И. В. Косовой. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : Академия, 2018. - 447 с.
10. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. В. Л. Багировой. – М. : Медицина, 2008. – 720 с.