

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ
И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
"Астраханский государственный университет"

Колледж Астраханского государственного университета

Реферат

**ПО ТЕМЕ: «Государственное регулирование
фармацевтической деятельности. Лицензирование
аптечных организаций»**

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ: 33.02.01 Фармация

Выполнил обучающийся: Таганьязова Милана Рамильевна гр.ФР-41

Проверил преподаватель колледжа АГУ: Ялалова Насыпхан Зарманбетовна

Оглавление

Введение.....	3
1. Этапы получения лицензии.....	5
2. Перечень документов для получения лицензии.....	8
3. Размещение помещений аптечных организаций.....	10
4. Требования к персоналу аптечных организаций.....	11
5. Организации, участвующие в предоставлении.....	12
6. Контроль лицензионных требований и условий.....	14
Список литературы.....	15

Введение.

Чтобы осуществлять фармацевтическую деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), надо получить лицензию в Комитете по здравоохранению (Комитет).

Лицензированию подлежат следующие виды работ и услуг:

- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;
- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;
- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;
- хранение лекарственных средств для медицинского применения;
- изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения;
- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;
- перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

Полное наименование:

Государственная услуга по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)

Результат предоставления

1. Предоставление (отказ в предоставлении) лицензии.
2. Переоформление (отказ в переоформлении) лицензии.
3. Прекращение действия лицензии.
4. Предоставление сведений из реестра лицензий.

Срок предоставления

Принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии — 45 (сорок пять) рабочих дней со дня поступления в Комитет надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и других документов (сведений).

Принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность) — 10 (десять) рабочих дней со дня поступления в Комитет надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и других документов (сведений).

Принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ,

оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) — 30 (тридцать) рабочих дней со дня поступления в Комитет надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов.

Предоставление сведений о предоставлении (переоформлении) лицензии из реестра лицензий — 3 (три) рабочих дня после дня внесения записи о предоставлении (переоформлении) лицензии в Единый реестр лицензий.

Прекращение действия лицензии — 5 (пять) рабочих дней со дня поступления в Комитет документа (заявления).

Предоставление сведений из реестра лицензий — 5 (пять) рабочих дней со дня поступления в Комитет документа (заявления).

Стоимость

Взимание с заявителя государственной пошлины за предоставление государственной услуги (предоставление лицензии, переоформление лицензии) осуществляется в размерах, установленных подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации.

Заявители

I. Получатели государственной услуги:

Юридические лица (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять или осуществляющие фармацевтическую деятельность (соискатель лицензии, лицензиат).

Физические и юридические лица, обратившиеся за предоставлением сведений о конкретной лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

II. Заявители, обращающиеся за предоставлением государственной услуги:

Получатели государственной услуги, указанные в п. I.

Представители заявителей, полномочия которых подтверждены в установленном порядке.

Целью работы является анализ процедуры лицензирования фармацевтической деятельности. Исходя из поставленной цели, задачами работы являются:

- рассмотрение основных понятий и принципов лицензирования;
- анализ существующих законодательных норм в области лицензирования;
- оценка развития фармацевтического бизнеса в России.

Предметом работы является изучение законодательной базы лицензирования, объектом — лицензирование в сфере фармацевтики.

1. Этапы получения лицензии

Порядок действий заявителя

1. В случае предоставления лицензии:

Обращается в Комитет.

Подает заявление о предоставлении лицензии по форме и необходимые документы.

Получает акт проверки на соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям.

В случае принятия Комитетом положительного решения получает уведомление о предоставлении лицензии.

В случае принятия Комитетом решения об отказе получает уведомление об отказе в предоставлении лицензии с объяснением причин.

Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

в предоставлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

1. наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) других документах (сведениях) недостоверной или искаженной информации;
2. установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям;

Порядок действий уполномоченной организации

I. Рассмотрение заявления, документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии

Руководитель структурного подразделения Комитета:

Назначает из числа сотрудников структурного подразделения ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных соискателем лицензии для получения лицензии (ответственный исполнитель).

Ответственный исполнитель:

При получении Комитетом заявления о предоставлении лицензии, оформленного с нарушением требований и (или) документов, представленных не в полном объеме, в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме других документов в течение 3 рабочих дней вручает соискателю лицензии уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием

причин возврата или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме других документов в соответствии с требованиями, либо устранения нарушений в течение 3 рабочих дней со дня приема указанных заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов информирует соискателя лицензии, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий, об их принятии Комитетом к рассмотрению, а также готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки.

Осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений, соответствия информации о соискателе лицензии, полученным Комитетом путем межведомственного информационного взаимодействия от Федеральной налоговой службы, Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также посредством направления межведомственного запроса.

По результатам проверки полноты и достоверности представленных сведений составляет акт.

Проводит внеплановую выездную проверку соискателя лицензии проводится в срок, не превышающий 16 рабочих дней с даты подписания соответствующего приказа и не позднее 31 рабочего дня со дня поступления в Комитетом надлежащим образом оформленного заявления и других документов о предоставлении лицензии без согласования в установленном порядке с органами прокуратуры.

В течение 2 рабочих дней с даты завершения проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям с учетом результатов проверки полноты и достоверности представленных документов готовит проект приказа:

о предоставлении лицензии — в случае отсутствия оснований;

об отказе в предоставлении лицензии — в случае наличия оснований.

Руководитель Комитета:

Рассматривает проект приказа, заявление и прилагаемые к нему документы для предоставления лицензии в течение 10 рабочих дней, но не позднее 44 рабочих дней с даты регистрации поступивших от соискателя лицензии надлежащим образом оформленного заявления и других документов о предоставлении лицензии с целью принятия решения о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии..

Подписывает лицензию и приказ Комитет о предоставлении лицензии и отправляет на регистрацию в Едином реестре лицензий.

Ответственный исполнитель:

В течение 3 рабочих дней после дня внесения записи о предоставлении лицензии в единый реестр лицензий направляет уведомление о предоставлении лицензии заявителю по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае подготовки проекта приказа Комитета об отказе в предоставлении лицензии указывает мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа.

В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа Комитета об отказе в предоставлении лицензии вручает соискателю лицензии уведомление об отказе в предоставлении лицензии или направляет его в форме электронного документа посредством информационно-коммуникационных технологий с одновременным направлением оригинала соответствующего документа заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В уведомлении об отказе указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа.

По окончании процедуры лицензирования в течение 5 рабочих дней со дня вручения (получения) лицензии формирует лицензионное дело.

2. Перечень документов для получения лицензии

1. Копии учредительных документов (устав и учредительный договор со всеми изменениями и дополнениями, зарегистрированными в установленном действующим законодательством порядке).
2. Копия свидетельства о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальных предпринимателей.
3. Копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе. Копия уведомления о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе по месту нахождения территориально- обособленного подразделения.
4. Копия платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению (в размере 300 рублей) за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии.
5. Копия платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению (в размере 1000 рублей) за предоставление бланка лицензии (представляется после получения соискателем лицензии уведомления о принятии лицензирующим органом решения о выдаче лицензии).
6. Копию санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам помещений, используемых для осуществления фармацевтической деятельности.
7. Копии документов, подтверждающих получение работниками соискателя лицензии высшего или среднего фармацевтического образования (дипломы); сертификатов специалистов.
8. Документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих помещений (в виде копий документов, подтверждающих право пользования помещениями, в которых будет осуществляться лицензируемая деятельность).
9. Характеристика объекта лицензирования и план-схема аптечной организации с указанием назначения помещений.
10. Заключение ГПН России.
11. Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование. Документы, представленные для получения лицензии, принимаются по описи, копию которой с указанием даты их приема лицензирующий орган направляет (вручает) соискателю лицензии.

Копии документов, не заверенные нотариально, представляются с предъявлением оригиналов.

За предоставление недостоверных или искаженных сведений соискатель лицензии/лицензиат несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.[1]

4. Лицензионные требования к размещению, составу и размерам помещения аптечных организаций, их оснащению

Одним из лицензионных требований и условиями к соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности является наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям. Требования к помещениям аптечных организаций устанавливаются приказом МЗ РФ от 4 марта 2003 г. №80 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»».

3. Размещение помещений аптечных организаций

Аптеки могут размещаться:

- в отдельно стоящих зданиях малой этажности;
- в зданиях, блокируемых или кооперируемых с учреждениями, предприятиями и жилыми домами;
- в первых этажах многоэтажных, общественных и жилых домов;

Все помещения аптечной организации должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены в единый блок, изолированный от других организаций. Допускается вход (выход) в аптечную организацию через помещение другой организации.

Аптечной организации следует предусмотреть возможность входа (выхода) людям с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

На площадях аптечных организаций не допускается размещение подразделений, функционально не связанных с указанными в лицензиях видами деятельности.

В аптечных организациях должно быть выделено специальное помещение (шкаф) для хранения моющих и дезинфицирующих средств, инвентаря и материалов, применяемых при уборке помещений и обработке оборудования.[3]

4. Требования к персоналу аптечных организаций

Общие лицензионные требования

Постановлением Правительства РФ №416 от 6 июля 2006 г. «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности» установлены следующие лицензионные требования и условия в отношении специалистов:

- 1) наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста;
- 2) наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;
- 3) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификаты специалиста;
- 4) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет.

5. Организации, участвующие в предоставлении

Организации, принимающие документы

- Комитет по здравоохранению

Организации, принимающие решение по предоставлению

- Комитет по здравоохранению

Другие организации, участвующие в предоставлении

- Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- Федеральная налоговая служба России
- Федеральное казначейство России
- Федеральная служба государственной регистрации, кадастра и картографии

Порядок обжалования

Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе предоставления государственной услуги

Заинтересованные лица имеют право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) лицензирующим органом, должностными лицами лицензирующего органа в ходе предоставления государственной услуги в порядке, предусмотренном главой 2.1 Федерального закона от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (жалоба, Федеральный закон №210-ФЗ).

Органы государственной власти, организации и уполномоченные на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке

В случае обжалования действий (бездействия) должностного лица структурного подразделения лицензирующего органа жалоба подается на имя руководителя соответствующего структурного подразделения лицензирующего органа.

В случае обжалования действий (бездействия) руководителя структурного подразделения лицензирующего органа жалоба подается на имя заместителя руководителя лицензирующего органа, курирующего данное структурное подразделение в соответствии с распределением обязанностей.

Жалоба на действия (бездействие) заместителя руководителя лицензирующего органа подается на имя руководителя лицензирующего органа.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций)

Информация о порядке подачи и рассмотрения жалобы размещается на официальном сайте лицензирующего органа и Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций), а также может быть сообщена заявителю должностными лицами лицензирующего органа при личном обращении.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) лицензирующего органа и его должностных лиц

Отношения, возникающие в связи с досудебным (внесудебным) обжалованием решений и действий лицензирующего органа, должностных лиц лицензирующего органа регулируются следующими нормативными правовыми актами:

Федеральный закон №210-ФЗ;

постановление Правительства Российской Федерации от 16.08.2012 №840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации».

Жалоба подлежит обязательной регистрации в течение трех дней с момента поступления в лицензирующий орган.

Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования действий (бездействий) должностных лиц лицензирующего органа, ответственных за предоставление государственной услуги, является подача заявителем жалобы.

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (пункт 5.3.1.2. Положения №323).

6. Контроль лицензионных требований и условий.

Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

1. наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям;
2. соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, требований статьи 29 Федерального закона «О лекарственных средствах» и правил оптовой торговли лекарственными средствами;

Правила оптовой торговли лекарственными средствами утверждены Приказом Минздрава Российской Федерации от 15 марта 2002 года №80.

3. соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 32 Федерального закона «О лекарственных средствах» и правил продажи лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 26 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»;
4. соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 17 Федерального закона «О лекарственных средствах», и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;
5. соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона «О лекарственных средствах»;
6. наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста;
7. наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;
8. наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификаты специалиста;
9. повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет.

Список литературы

Федеральное законодательство

Налоговый кодекс Российской Федерации (часть первая) от 31.07.1998 №146-ФЗ

Федеральный закон от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

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

Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 №957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»

Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»

Постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 №826 «Об утверждении типовой формы лицензии»

Ведомственное законодательство

Распоряжение Комитета по здравоохранению от 18.01.2021 №14-р «Об утверждении форм документов, используемых Комитетом по здравоохранению при лицензировании фармацевтической деятельности»