Оглавление

Введение

. Правовые основы лицензирования фармацевтической деятельности (литературный обзор)

.1 Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности в РФ

.2 Основные понятия и принципы лицензирования фармацевтической деятельности

.3 Порядок осуществления лицензирования фармацевтической деятельности

1.4 Порядок переоформления лицензии

.5 Контроль за осуществлением фармацевтической деятельности

. Нарушения лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности в РФ на территории Красноярского края (экспериментальная часть)

.1 Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации

.2 Нарушения лицензионных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности в РФ

.3 Государственный контроль при обращении лекарственных средств

.4 Итоги контрольно-надзорной деятельности за 2014 год

.5 Нарушения лицензионных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности на территории Красноярского края

Заключение

Список использованной литературы

Введение

лицензирование фармацевтический лекарственный контроль

Обеспечение доступности для населения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также стимулирование развития их отечественного производства является одним из приоритетных направлений реализации государственной политики в сфере здравоохранения Российской Федерации. Важная роль в лекарственном обеспечении принадлежит аптекам, в деятельности которых проявляются три основных функции: учреждения здравоохранения, производственная, торговая (финансовая).

В основе повышения эффективности функционирования аптек лежат социальные и экономические проблемы как общества в целом, так и отдельного предприятия: экономическое равновесие, оптимальность воспроизводимых процессов, уровень жизни населения.

Лицензирование - это инструмент, используемый государством в лице полномочных органов, для защиты непосредственно интересов граждан и самого государства. Поскольку по своей природе лицензирование - это форма государственного регулирования предпринимательства, выражающаяся в юридическом запрете заниматься той или иной деятельностью без получения специального разрешения. Предприниматель берет на себя обязательства осуществлять лицензируемый вид деятельности, соблюдая специальные правила, а государство предоставляет ему право вести эту деятельность.

Актуальность темы лицензирования была и остается актуальной, потому, что на данном этапе развития, очевидно для каждого, многие сферы предпринимательской деятельности нуждаются в строжайшем участии государства в виде контроля, регулирования и регламентирования, так как многие предприниматели из-за безнравственности или необразованности могут нанести вред окружающей среде, обществу, экономике, здоровью и жизням людей.

Лицензирование отдельных видов деятельности, являясь формой государственного регулирования, ограничивает количество субъектов, занимающихся тем или иным видом деятельности, а также определяет условия и требования его осуществления. Поэтому допущенные в организации работы по лицензированию просчеты могут привести к большим экономическим и социальным издержкам, создавая препятствия на пути становления частного бизнеса и вхождения в рынок новых предпринимательских структур.

С позиции государственных интересов, такой инструмент как лицензирование должен, с одной стороны, обеспечить защиту прав граждан от недобросовестного предпринимателя, в тех случаях, когда данный вид деятельности требует соблюдения условий его ведения, а с другой - не служить препятствием для развития предпринимательства, искусственно ограничивая рынки, процедурно и финансово усложняя получение лицензии.

Практика деятельности лицензирующих органов показала, что функционирует достаточно стройная, жизнеспособная государственная система, которая обеспечивает в пределах своей компетенции выполнение конституционных прав граждан на получение качественной, безопасной лекарственной помощи в необходимом объеме.

Новизна работы: исследование нарушений лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности на территории Красноярского края ранее не проводилось. Фармацевтический рынок края насчитывает около 1500 аптечных организаций различных видов собственности. нам интересно было сравнить виды нарушений лицензионных требований и условий в крае и по РФ в целом.

Цель дипломной работы: изучить нормативно- правовые основы лицензирования и нарушения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности.

Для реализации поставленных целей необходимо было решить следующие задачи:

. Изучить нормативно-правовую базу по лицензированию фармацевтической деятельности.

. Рассмотреть основные понятия и принципы лицензирования.

. Изучить лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности

. Рассмотреть порядок осуществления лицензирования фармацевтической деятельности и контроль за соблюдением лицензионных требований и условий.

. Изучить нарушения лицензионных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности в РФ и Красноярском крае и ответственность.

Место проведения исследования: фармацевтический рынок Красноярского края.

Объекты исследования: нормативные документы по лицензированию, бланки документов лицензирования, акты проверок соблюдения лицензионных требований фармацевтической деятельности, отчеты органов, осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности.

Методы исследования: системный и сравнительный анализ, методы статистики, опрос, наблюдение, контент-анализ.

1. Правовые основы лицензирования фармацевтической деятельности (литературный обзор)

.1 Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности в РФ

Процесс лицензирования фармацевтической деятельности регламентируют следующие нормативные документы:

. Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010"Об обращении лекарственных средств";

. Федеральный закон №99-ФЗ от 04.05.2011"О лицензировании отдельных видов деятельности";

. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081"О лицензировании фармацевтической деятельности";

.Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности";

. Постановление Правительства РФ от 4 сентября 2012 г. N 882

"О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации";

. Постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 "Об утверждении типовой формы лицензии";

. Постановление правительства РФ от 15 апреля 2013г №342 " О внесении изменений в некоторые акты правительства РФ по вопросам обращения лекарственных средств, для медицинского применения";

. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010г. N 1222н "Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения";

. Приказ Минздрава РФ №214 16 июля 1997 г. " О контроле качества лекарственных средств изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)";

. Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 "Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)";

. Приказ Минздрава № 706н от 23.08.2010г " Об утверждении правил хранения лекарственных средств";

.2 Основные понятия и принципы лицензирования фармацевтической деятельности

Фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая предприятиями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств. Фармацевтическая деятельность включает в себя как розничную, так и оптовую торговлю лекарственными средствами.

Лицензия на розничную торговлю лекарственными средствами необходима для деятельности аптечных организаций (аптеки, аптечного пункта, киоска и магазина). Лицензия на розничную торговлю лекарственными средствами является региональной.

) лицензирование - деятельность лицензирующих органов по предоставлению, переоформлению лицензий, продлению срока действия лицензий в случае, если ограничение срока действия лицензий предусмотрено федеральными законами, осуществлению лицензионного контроля, 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 документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость выдачи такого документа в форме электронного документа;

) лицензируемый вид деятельности - вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии в соответствии с настоящим Федеральным законом, в соответствии с федеральными законами, указанными в части 3 статьи 1 настоящего Федерального закона и регулирующими отношения в соответствующих сферах деятельности;

) лицензирующие органы - уполномоченные федеральные органы исполнительной власти или их территориальные органы и в случае передачи осуществления полномочий Российской Федерации в области лицензирования органам государственной власти субъектов Российской Федерации органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование;

) соискатель лицензии - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии;

) лицензиат - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию;

) лицензионные требования - совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования;

) реестр лицензий - совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий.

При осуществлении лицензирования, государство в лице надлежащих органов руководствуется рядом принципов:

защита свобод, прав, законных интересов, нравственности и здоровья граждан, обеспечение обороны страны и безопасности государства;

обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации;

утверждение единого перечня лицензируемых видов деятельности и единого порядка лицензирования на территории Российской Федерации;

гласность и открытость лицензирования;

соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

Таким образом, лицензирование - это инструмент используемый государством в лице полномочных органов, для защиты непосредственно интересов граждан и самого государства [2].

.3 Порядок осуществления лицензирования фармацевтической деятельности

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации или органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, которым Министерство передало по соглашению с ними свои полномочия по лицензированию указанной деятельности (далее именуется - лицензирующий орган).

. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган следующие документы:

а) заявление о предоставлении лицензии с указанием:

наименования и организационно-правовой формы, места нахождения юридического лица, а также места нахождения его территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности;

лицензируемой деятельности (с перечислениям работ, которые будут осуществляться лицензиатом);

б) копии учредительных документов и свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии;

в) копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

г) документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;

д) сертификат специалиста, подтверждающий соответствие профессиональной подготовки руководителя юридического лица, руководителя соответствующего подразделения юридического лица лицензируемой деятельности;

е) документы, подтверждающие право соискателя лицензии на использование помещений для осуществления лицензируемой деятельности;

ж) копии документов, подтверждающих получение работниками соискателя лицензии высшего или среднего фармацевтического образования;

з) копия выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям, предъявляемым для осуществления лицензируемой деятельности.

. Все документы, представленные для получения лицензии, принимаются по описи, копию которой с указанием даты приема документов лицензирующий орган направляет (вручает) соискателю лицензии.

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

Требовать от соискателя лицензии представления иных документов не допускается.

За предоставление недостоверных или искаженных сведений соискатель лицензии несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

. Лицензирующий орган при проведении лицензирования имеет право проводить проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям.

. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в течение 60 дней со дня получения заявления со всеми необходимыми документами.

. Срок действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности - бессрочно.

. В случае утраты лицензии лицензиат имеет право на получение ее дубликата.

. При наличии у лицензиата территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности, одновременно с лицензией выдаются ее копии по числу указанных подразделений и объектов, заверенные лицензирующим органом.

. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется на основании предписания руководителя лицензирующего органа, в котором определяются лицензиат, подлежащий проверке, сроки проведения проверки и состав комиссии, осуществляющей проверку.

Продолжительность проверки не должна превышать 15 дней. Плановые проверки проводятся не чаще одного раза в 3 года.

Внеплановые проверки проводятся для подтверждения устранения лицензиатом выявленных при проведении плановой проверки нарушений лицензионных требований и условий, а также в случае получения лицензирующим органом информации о наличии таких нарушений.

Лицензиат обязан обеспечивать условия для проведения проверок, в том числе представлять необходимые информацию и документы.

По результатам проверки оформляется акт с указанием конкретных нарушений, который подписывается всеми членами комиссии. Лицензиат (его представитель) должен быть ознакомлен с результатами проверки, и в акте должна быть сделана соответствующая запись о факте ознакомления. Если лицензиат не согласен с результатами проверки, он имеет право отразить в акте свое мнение. Если лицензиат отказывается от ознакомления с результатами проверки, члены комиссии фиксируют этот факт в акте и заверяют его своей подписью.

. Лицензирующий орган обязан в 5-дневный срок после принятия решения о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, приостановлении, возобновлении действия или аннулировании лицензии в письменной форме уведомить о нем лицензиата, а также соответствующие органы налоговой службы.

. Лицензиат обязан уведомить в письменной форме в 15-дневный срок лицензирующий орган об изменении места своего нахождения, а также места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности.

. Лицензиат, осуществляющий деятельность на основании лицензии, предоставленной ему лицензирующим органом субъекта Российской Федерации, может осуществлять эту деятельность на территории иных субъектов Российской Федерации при условии предварительного уведомления им в установленном порядке соответствующих лицензирующих органов.

. Лицензирующий орган ведет реестр лицензий, в котором указываются:

а) наименование лицензирующего органа;

б) лицензируемая деятельность (с перечислением выполняемых работ);

в) наименование и организационно-правовая форма лицензиата, код по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций, идентификационный номер налогоплательщика, номер свидетельства о государственной регистрации в качестве юридического лица, место его нахождения с указанием места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления фармацевтической деятельности;

г) дата принятия решения о предоставлении лицензии;

д) номер лицензии;

е) срок действия лицензии;

ж) сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;

) сведения о переоформлении лицензии;

и) основания и даты приостановления и возобновления действия лицензии;

к) основание и дата аннулирования лицензии.

13. Лицензирующий орган при проведении лицензирования и предоставлении информации из реестра лицензий руководствуется Федеральным законом <http://www.zakonprost.ru/zakony/128-fz-ot-2002-03-21-o-licenzirovanii/> "О лицензировании отдельных видов деятельности".

В соответствии с требованиями Федерального закона №99-ФЗ от 04.05.2011г. "О лицензировании отдельных видов деятельности":

. В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывается на необходимость предоставления лицензии в форме электронного документа, лицензирующий орган направляет соискателю лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, копию описи с отметкой о дате приема указанного заявления и прилагаемых к нему документов или уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

Порядок принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии

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

. Решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа.

. В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии она оформляется одновременно с приказом (распоряжением).

. Приказ (распоряжение) о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем или заместителем руководителя лицензирующего органа и регистрируются в реестре лицензий.

Реестры лицензий ведутся Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее - лицензирующие органы).

. В течение трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии лицензирующим органом она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

. В случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии лицензирующий орган вручает в течение трех рабочих дней со дня принятия этого решения соискателю лицензии или направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомления об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки соискателя лицензии.

. Основанием отказа в предоставлении лицензии является:

) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям;

) представление соискателем лицензии заявления о предоставлении лицензии на указанный вид деятельности и прилагаемых к этому заявлению документов, если в отношении соискателя лицензии имеется решение об аннулировании ранее выданной лицензии на такой вид деятельности.

. Решение лицензирующего органа об отказе в предоставлении лицензии или бездействие лицензирующего органа может быть обжаловано соискателем лицензии в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

. В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывается на необходимость предоставления лицензии в форме электронного документа, лицензирующим органом направляется в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, лицензиату лицензия или соискателю лицензии уведомление об отказе в предоставлении лицензии.

. Перечень и оформление документов на лицензирование фармацевтической деятельности

.4 Порядок переоформления лицензии

. Лицензия подлежит переоформлению в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

. До переоформления лицензии, лицензиат вправе осуществлять лицензируемый вид деятельности, за исключением его осуществления по адресу, не указанному в лицензии, или по истечении срока, (или) выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, но не указанных в лицензии.

. Для переоформления лицензии лицензиат, его правопреемник или иное предусмотренное федеральным законом лицо представляет в лицензирующий орган, предоставивший лицензию, либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявления о переоформлении лицензии, оригинал действующей лицензии и документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.

. Заявление о переоформлении лицензии может быть направлено в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

. В случае реорганизации юридического лица в форме преобразования в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике, и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются в лицензирующий орган не позднее чем через пятнадцать рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц.

. В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния переоформление лицензии допускается, только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности.

. При намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются этот адрес и сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по этому адресу. Перечень таких сведений устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности.

. В случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена.

. При намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии указываются сведения о работах, об услугах, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать, или о работах, об услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются. При намерении лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии также указываются сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении данных работ, оказании данных услуг. Перечень таких сведений устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности.

. В случае изменения наименования юридического лица или места его нахождения, а также в случае изменения места жительства, фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц (для лицензиата - юридического лица), в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (для лицензиата - индивидуального предпринимателя).

. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются лицензирующим органом по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

. В случае, если заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением требований, и (или) прилагаемые к нему документы представлены не в полном объеме, в течение трех рабочих дней со дня приема указанных заявления и документов лицензирующий орган вручает лицензиату уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

. В случае, если в заявлении о переоформлении лицензии указывается на необходимость получения переоформленной лицензии в форме электронного документа, лицензирующий орган направляет лицензиату в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, копии описи указанного заявления и прилагаемых к нему документов с отметкой о дате их приема или уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

. В течение трех рабочих дней со дня представления лицензиатом надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов лицензирующий орган принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о переоформлении лицензии подлежит возврату лицензиату.

. Срок принятия лицензирующим органом решения о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

. В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет их рассмотрение с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в его лицензионном деле, а также проверку достоверности содержащихся в указанном заявлении и прилагаемых к нему документах новых сведений.

. Переоформление лицензии осуществляется лицензирующим органом после проведения проверки соответствия лицензиата лицензионным требованиям при выполнении новых работ, оказании новых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, и (или) при осуществлении лицензируемого вида деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

. В установленные сроки лицензирующий орган на основании результатов рассмотрения представленных заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов принимает решение о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении.

. В случае если в заявлении о переоформлении лицензии указывается на необходимость получения переоформленной лицензии в форме электронного документа, лицензирующий орган направляет лицензиату в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, переоформленную лицензию или уведомление об отказе в переоформлении лицензии [2].

.5 Контроль за осуществлением фармацевтической деятельности

Порядок осуществления контроля за фармацевтической деятельностью

К отношениям, связанным с осуществлением лицензионного контроля, применяются положения федерального закона от 26 декабря 2008 года N294-ФЗ " О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля и муниципального контроля" с учетом особенностей организации и проведения проверок.

. В соотношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, или лицензиата представившего заявление о переоформлении лицензии, лицензирующим органом проводятся документарные проверки и внеплановые выездные проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

. Основанием для проведения проверки соискателя лицензии или лицензиата является представление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии или заявления о переоформлении лицензии.

. Предметом документарной проверки соискателя лицензии или лицензиата являются, сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений, а также сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсов.

. Предметом внеплановой выездной проверки, являются состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.

. В отношении лицензиата лицензирующим органом проводятся документарные проверки, плановые проверки и внеплановые выездные проверки. Данные внеплановые выездные проверки проводятся без согласования с органом прокуратуры.

. Предметом проверок лицензиата являются данные, содержащиеся в документах лицензиата о его деятельности, состоянии используемых при осуществлении лицензируемого вида деятельности помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, соответствие работников лицензиата лицензионным требованиям, выполняемые работы, оказываемые услуги, принимаемые лицензиатом меры по соблюдению лицензионных требований, исполнению предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.

. Плановая проверка лицензиата проводится в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок, разработанным в установленном порядке и утвержденным лицензирующим органом. Плановые проверки проводятся не чаще чем один раз в три года. В срок, до 1 ноября предшествующего года проведения плановых проверок, органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля направляют в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры для формирования Генеральной прокуратурой Российской Федерации ежегодного сводного плана проведения плановых проверок с учетом положений Федерального закона "О прокуратуре Российской Федерации". Форма и содержание ежегодного сводного плана проведения плановых проверок устанавливаются Правительством Российской Федерации. Генеральная прокуратура Российской Федерации размещает ежегодный сводный план проведения плановых проверок на официальном сайте Генеральной прокуратуры Российской Федерации в сети Интернет в срок до 31 декабря текущего календарного года.

. Основанием для включения плановой проверки лицензиата в ежегодный план проведения плановых проверок является:

) истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или переоформлении лицензии;

) истечение трех лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата;

) истечение установленного Правительством Российской Федерации срока со дня окончания последней плановой проверки лицензиата, осуществляющего лицензируемый вид деятельности в сферах здравоохранения, образования, в социальной сфере.

. Внеплановая выездная проверка лицензиата проводится по следующим основаниям:

) истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного лицензирующим органом предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований;

) поступление в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований;

) истечение срока, на который было приостановлено действие;

) наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки в целях установления факта, досрочного исполнения предписания лицензирующего органа;

) наличие приказа (распоряжения), изданного лицензирующим органом в соответствии с поручением Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

. Исчерпывающий перечень грубых нарушений лицензионных требований в отношении каждого лицензируемого вида деятельности устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности. При этом к таким нарушениям лицензионных требований могут относиться нарушения, повлекшие за собой:

) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера;

) человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства.

. Внеплановая выездная проверка может быть проведена лицензирующим органом, после согласования в установленном порядке с органом прокуратуры по месту осуществления лицензируемого вида деятельности.

. Лицензирующий орган вправе проводить внеплановую выездную проверку по основанию, без направления предварительного уведомления лицензиату.

. При осуществлении лицензионного контроля лицензирующий орган вправе получить информацию, подтверждающую достоверность представленных соискателем лицензии, лицензиатом сведений и документов, информацию, подтверждающую соответствие соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в соответствии с законодательством Российской Федерации, регулирующим вопросы обеспечения доступа к информации.

По результатам проверки должностными лицами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющим проверку, составляется акт, в двух экземплярах

В акте проверки указываются:

дата, время и место составления акта проверки;

наименование органа государственного контроля (надзора);

дата и номер распоряжения (приказа) руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, на основании которого проведена проверка;

фамилия, имя, отчество и должность лица или должностных лиц, проводивших проверку;

наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавшие при проведении проверки;

дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, 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 такой записи в связи с отсутствием у юридического лица или индивидуального предпринимателя указанного журнала;

подпись должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции проб обследования,объектов окружающей среды и объектов производственной сферы, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, работников индивидуального предпринимателя, на которых возлагается ответственность за нарушения обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и другие документы или их копии, связанные с результатами проверки.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения. Один экземпляр акта проверки с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки .

Лицензионные требования осуществления фармацевтической деятельности для лицензиата

Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами:

для медицинского применения, - требований статей 53 и 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

для ветеринарного применения, - требований статей 53 и 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и правил оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности,

правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций;

правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций;

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения (ветеринарная аптечная организация, ветеринарная организация, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической деятельности), правил отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление:лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения; лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

ж) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"(Запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств)

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение:

лекарственных средств, для медицинского применения,

правил хранения лекарственных средств, для медицинского применения;

лекарственных средств, для ветеринарного применения,

правил хранения лекарственных средств, для ветеринарного применения;

и) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций):

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

к) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

л) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста;

м) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет.

Нарушение лицензионных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности и ответственность за нарушение лицензионных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности

При выявлении в ходе проведения проверки грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств которые причинили или могут причинить вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также способствовали или могут способствовать возникновению чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, начальник отдела осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение 3 дней готовит докладную записку с предложением о приостановлении действия лицензии на фармацевтическую деятельность соответствующего лицензиата с приложением копии протокола об административном правонарушении, согласовывает ее с руководителем подразделения, осуществляющего юридическое обеспечение, и направляет ее на имя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

Под грубым нарушением лицензионных требований и условий, при осуществлении фармацевтической деятельности, понимается невыполнение лицензиатом подпунктов а - з пункта 1.3 выше указанных лицензионных требований:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащей ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующей установленным требованиям;

б) наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами:

правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление: лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

ж) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (Запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств)

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств

Взыскания предусмотрены за совершение следующих правонарушений: Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или специального разрешения (лицензии). Если наличие лицензии обязательно, то осуществление без нее предпринимательской деятельности влечет наложение административного штрафа на должностных лиц - от 4 до 5 тыс. руб. с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на юридических лиц - от 40 до 50 тыс. руб. с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой. Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), - влечет наложение административного штрафа ,на должностных лиц - от 3 до 4 тыс. руб.; на юридических лиц - от 30 до 40 тыс. руб. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц - от 4 до 5 тыс. руб.; на юридических лиц - от 40 до 50 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток. Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии)Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без лицензии, если ее наличие обязательно, - влечет наложение административного штрафа, на должностных лиц - от 1 до 2 тыс. руб.; на юридических лиц-от 10 до20тыс.руб. Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований или условий лицензии, - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц - от 500 руб. до 1 тыс. руб.; на юридических лиц,- от 5 до 10 тыс. руб.Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований или условий лицензии, - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц - от 1000 до 1500 руб.; на юридических лиц - от 10 до 15 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток. Уголовная ответственность регулируется Уголовным кодексом РФ от 13.06.1996 № 63

Взыскания предусмотрены за совершение следующих правонарушений: Незаконное занятие частной медицинской деятельностью или частной фармацевтической деятельностью. Занятие частной медицинской практикой или частной фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензии на избранный вид деятельности, если это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека, - наказывается штрафом в размере до 120 тыс. руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до 1 года. Либо ограничением свободы на срок до 3 лет, либо лишением свободы на тот же срок. То же деяние, повлекшее по неосторожности смерть человека, - наказывается лишением свободы на срок до 5 лет.3.Самоуправство .

В ходе проведенного исследования было установлено:

. Лицензирование было и остается актуальным, потому что многие сферы предпринимательской деятельности нуждаются в строжайшем участии государства в виде контроля, регулирования.

. Все этапы лицензирования жестко регламентированы действующими нормативно-правовыми документами, в том числе порядок подачи документов, перечень документов, формы документов и сроки этапов лицензирования.

. Законодательством определены органы, занимающиеся лицензированием фармацевтической деятельности и осуществляющие контроль за соблюдением лицензионных условий, а также разграничены их полномочия:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) - в части деятельности осуществляемой:

организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения; по 31 декабря 2011 г. включительно - аптеками федеральных организаций здравоохранения;

с 1 января 2012 г. - аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

Подведомственные федеральные государственные бюджетные учреждения

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств, для ветеринарного применения;

органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации - в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств, для медицинского применения (за исключением лицензирования фармацевтической деятельности в части, осуществляемой Федеральной службой)

. Законодательно определен перечень лицензионных требований для соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и для лицензиата.

. Под грубым нарушением лицензионных требований и условий, при осуществлении фармацевтической деятельности, понимается невыполнение лицензиатом 8 подпунктов "а-з", за что предусматривается административная или уголовная ответственность.

. Порядок осуществления контроля за фармацевтической деятельностью так же четко регламентируется нормативно-правовыми документами: определены виды проверок, их частота, формы документов и сроки.

2. Нарушения лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности в РФ на территории Красноярского края (экспериментальная часть)

.1 Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации

Процесс лицензирования фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации регламентируют следующие нормативные документы:

. Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010"Об обращении лекарственных средств"

. Федеральный закон №99-ФЗ от 04.05.2011"О лицензировании отдельных видов деятельности"

. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011г. № 1081"О лицензировании фармацевтической деятельности"

.Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности".

. Постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 "Об утверждении типовой формы лицензии"

. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010г. N 1222н "Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения".

. Приказ Минздрава РФ №214 16 июля 1997 г. " О контроле качества лекарственных средств изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)".

.Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 "Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)".

. Приказ Минздрава № 706н от 23.08.2010г " Об утверждении правил хранения лекарственных средств".

. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998г №55 "Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации"

) В соответствии с Федеральным законом от 29.12.2006 г. № 258-Ф "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничений полномочий" и Постановлением Правительства Красноярского края от 07.08.2008 г. № 31-п "Об утверждении положения о Министерстве здравоохранения Красноярского края" с 1 января 2009 г. в Минздраве образован отдел лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Министерство здравоохранения Красноярского края - это орган исполнительной власти субъекта, является юридическим лицом, имеет гербовую печать со своим наименованием, иные печати, штампы и бланки установленного образца и счета, открываемые в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Место нахождения Министерства здравоохранения Красноярского края: 660049 г.Красноярск, ул. Красной Армии, 3.

) Росздравнадзор

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития является Управление Росздравнадзора по Красноярскому краю (далее - Управление), осуществляющее функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития на территории Красноярского края.

Управление является юридическим лицом, имеет печать с изображением Государственного герба Российской Федерации и со своим наименованием, иные печати, штампы и бланки установленного образца, а также лицевой счет в органе федерального казначейства.

Местонахождение Управления: 660021, г.Красноярск, пр.Мира, д. 132.

Управление Росздравнадзора по Красноярскому краю состоит из четырех отделов:

. отдела организации контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

. отдел финансового, правового и кадрового обеспечения;

. отдел организации контроля качества, оказания медицинской помощи населению;

. отдел финансового, правового и кадрового обеспечения.

В соответствии с законодательством определяются плановые и внеплановые проверки за осуществлением фармацевтической деятельности. План контрольно-надзорных мероприятий на год разрабатывает и утверждает каждый территориальный орган Росздравнадзора, а также МЗ Красноярского края. По данным Росздравнадзора, согласно плану контрольно-надзорных мероприятий территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю на 2014 год проверке подлежало 230 учреждений.

Внеплановые проверки проводится также в случае:

получения от органов государственной власти и контроля (надзора) информации о нарушении лицензиатом лицензионных требований и условий;

обращения граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушение их прав и законных интересов действиями (бездействием) лицензиата, а также получения иной информации, подтверждаемой документами и другими доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков такого нарушения. Все проверки должны быть согласованы с Прокуратурой.

Проверки проводятся специально созданными комиссиями, состав которых утверждается руководителем лицензирующего органа. Продолжительность мероприятия по контролю не должна превышать один месяц.

Основные проблемы для осуществления контроля:

. Поступление информации о причинения вреда жизни, здоровью граждан;

. Поступление информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

. При обращении граждан с жалобами на нарушения их прав;

. При получении иной информации, свидетельствующей о наличии признаков нарушений;

. Поступление поручений органов прокуратуры .

.2 Нарушения лицензионных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности в РФ

Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств

Одним из приоритетных направлений здравоохранения является обеспечение населения Российской Федерации качественными лекарственными средствами, а также доступность лекарственной помощи населению на всей территории Российской Федерации.

Согласно отчетным данным, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в 2014 году проводились контрольные и надзорные мероприятия в сфере обращения лекарственных средств по следующим направлениям:

•лицензирование фармацевтической деятельности и контроль за соблюдением лицензионных требований;

•государственный контроль при обращении лекарственных средств;

•контроль за проведением клинических исследований лекарственных средств;

•контроль качества лекарственных средств;

•контроль за уничтожением лекарственных средств;

•контроль за применением цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

По отчетным данным, в 2011 году сотрудниками центрального аппарата и территориальными управлениями Росздравнадзора проведено контрольных и надзорных мероприятий по обращению лекарственных средств - 2010 проверок.

Лицензирование фармацевтической деятельности и контроль за соблюдением лицензионных требований и условий

По отчетным данным в Росздравнадзор в 2011 году с заявлениями обратились 1299 соискателей лицензий (лицензиатов) на осуществление фармацевтической деятельности (в 2010 - 1211 соискателей), из них с заявлениями:

\* 715 (55,04%) - о предоставлении лицензии (в 2010 году - 903 (74,56%);

\* 507 (39,03%) - о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии (в 2010 году - 250 (20,64%);

\* 56 (4,31%) о продлении срока действия лицензии в порядке переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии (в 2010 году - 29 (2,39%);

\* 21 (1,61%) об оформлении приложения к действующей лицензии (в 2010 году - 25 (2,06%).

Общее количество принятых Росздравнадзором решений об отказе в предоставлении, переоформлении и продлении лицензий по сравнению с 2010 годом уменьшилось на 4,24% и составило 158 отказов, в том числе:

об отказе в предоставлении лицензии - 116, из них: вследствие наличия в документах недостоверной или искаженной информации - 40 (34,48%), вследствие несоответствия заявителя лицензионным требованиям и условиям - 76 (65,51%);

об отказе в переоформлении лицензии вследствие наличия в документах недостоверной или искаженной информации - 40 (100%);

об отказе в продлении лицензии вследствие наличия в документах недостоверной или искаженной информации - 2 (100%).

Таблица 1 - Структура причин отказов в предоставлении лицензии в 2010-2011годах

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование причины отказов | Удельный вес, % | |
|  | 2011 | 2012 |
| Отсутствие документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании помещений и оборудования | 57 | 78 |
| Отсутствие документов об образовании (сертификатов) специалистов, состоящих в штате соискателя лицензии или привлекаемых им на законном основании для осуществления работ (услуг) | 6 | 3 |
| Отсутствие выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам | 6 | 1 |
| Прочие | 31 | 18 |

Таблица 2 - Структура отказов соискателям лицензий (лицензиатам) на осуществление фармацевтической деятельности в 2011 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Юридические лица и индивидуальные предприниматели | аптечные учреждения | оптовые организации |
| Принято заявлений | 643 | 656 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Количество отказов | вследствие наличия в документах недостоверной или искаженной информации | вследствие несоответствия заявителя лицензионным требованиям и условиям | вследствие наличия в документах недостоверной или искаженной информации | вследствие несоответствия заявителя лицензионным требованиям и условиям |
| В предоставлении лицензии | 14 | 11 | 26 | 65 |
| В предоставлении приложения к лицензии | 0 | 0 | 0 | 0 |
| В переоформлении лицензии | 26 | 0 | 14 | 0 |
| в продлении в форме переоформления | 0 | 0 | 2 | 0 |

За отчетный период проведены 675 проверок возможности выполнения соискателями лицензий лицензионных требований и условий, из них:

Таблица 3 - Сведения о количестве проверок возможности выполнения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности в субъектах Российской Федерации в 2011 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Период | Количество проверок, проведенных центральным аппаратом Росздравнадзора | Количество проверок, проведенных территориальными органами Росздравнадзора |
| 2011 | 140 | 535 |
| 2010 | 678 | 586 |

Всего по итогам проверок соискателей лицензий 76 (11,25%) признаны несоответствующими лицензионным требованиям и условиям, из них доля аптек федеральных организаций здравоохранения, признанных несоответствующими лицензионным требованиям и условиям, составила - 33% (25), организаций оптовой торговли лекарственными средствами - 67% (51).

По отчетным данным, в 2011 году Росздравнадзором предоставлены 506 лицензий и 17 приложений к действующим лицензиям (в 2010 году - 641 лицензия и 36 приложений), переоформлены 384 и продлены сроки действия 44 лицензий (в 2010 продлены - 28, переоформлены - 217), в том числе:

аптеки федеральных организаций здравоохранения (в том числе аптеки ЛПУ) - выдано 165 лицензий и 6 приложений к действующей лицензии, переоформлены 53 и продлены сроки действия 6 лицензий;

организации оптовой торговли лекарственными средствами - предоставлена 341 лицензия.

Росздравнадзором достигнуты определённые успехи в предоставлении качественных и доступных государственных услуг соискателям лицензий и лицензиатам.

В соответствии с положением части 2 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" с 1ноября 2011 года Росздравнадзор перешел к оказанию государственных услуг путем межведомственного взаимодействия. В связи с этим не требуется предоставление лицензиатами и соискателями лицензий документов, выданных иными органами государственной власти с целью получения государственных услуг Росздравнадзора.

Государственная услуга стала доступнее благодаря тому, что всю необходимую информацию лицензиаты и соискатели лицензий могут получить по телефонам и путем электронных обращений, направляемых на страницу сайта "приемная руководителя" открытого нового сервиса на официальном сайте Росздравнадзора.

Информация содержащаяся в реестре лицензий, положения о лицензировании конкретных видов деятельности, иные нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования к лицензируемым видам деятельности, размещены на официальных сайтах лицензирующих органов, а также информация размещена на бумажных носителях в местах приёма соискателей лицензий и лицензиатов как Росздравнадзора, так и территориальных управлений Росздравнадзора.

В территориальным управлении Красноярского края места приёма соискателей лицензий и лицензиатов оснащены копировальной техникой, бланками заявлений и канцелярскими принадлежностями, компьютерами с возможностью выхода в информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет", а также имеется доступ на Единый портал государственных и муниципальных услуг.

Также для приёма посетителей отдельно выделены помещения в соответствии с требованиями Административных регламентов.

Строго исполняются Росздравнадзором нормы законодательства в части обеспечения лицензиатов и соискателей лицензий доступной информацией о поданных заявлениях, ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензий путем размещения на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора.

Исполняемая Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития государственная функция по лицензированию фармацевтической деятельности включает в себя не только непосредственно процедуру лицензирования, но и осуществление последующего контроля за исполнением субъектами обращения лекарственных средств, требований законодательства Российской Федерации. В 2011 году Росздравнадзором проведено 549 проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, в том числе 166 внеплановых (30 %, в 2010 - 68,47%). По сравнению с 2010 годом удельный вес внеплановых проверок сократился на 38,47%, что свидетельствует о повышении качества планирования контрольно-надзорных мероприятий.

Таблица 4 - Сведения о количестве проверок соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности в субъектах Российской Федерации в 2011 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Период | Количество проверок, проведенных центральным аппаратом Росздравнадзора | Количество проверок, проведенных территориальными органами Росздравнадзора |
| 2010 | 29 | 802 |
| 2011 | 21 (15 плановых, 6 внеплановых) | 528 (368 плановых, 160 внеплановых) |

Основанием для проведения внеплановых проверок в 2011 году, в 84 случаях (50,6%) являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения,в 82 случаях (49,4%) - обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере обращения лекарственных средств, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры).

Таблица 5 - Сведения о структуре внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности 2011

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Причины внеплановых проверок | Удельный вес вида внеплановых проверок, % | |
|  | 2010 | 2011 |
| - контроль за исполнением ранее выданного предписания | 161 (28,3%) | 84 (50,6%) |
| при поступлении обращений граждан, информации от органов государственной власти, СМИ, а также поручений прокуратуры по фактам: | | |
| - возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан | 129 (22,7%) | 59 (35,5%) |
| - причинения вреда жизни, здоровью граждан | - | 2 (1,2%) |
| Всего внеплановых проверок | 569 | 166 |

По результатам проверок по обращениям граждан факты, изложенные в них, частично или полностью подтвердились, в том числе в ходе проверок деятельности организаций оптовой торговли (6 проверок) - 9%, аптек федеральных организаций здравоохранения (5 проверок) - в 7,6 % случаев.

2.3 Государственный контроль при обращении лекарственных средств

Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществлялся Росздравнадзором посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств:

правил оптовой торговли лекарственными средствами,

правил отпуска лекарственных препаратов,

правил изготовления лекарственных препаратов,

правил хранения лекарственных средств,

правил уничтожения лекарственных средств.

По отчетным данным, всего Росздравнадзором в 2011 году было проведено 710 плановых (из них 118 - центральным аппаратом Росздравнадзора) и 344 внеплановых проверок (из них 52 - центральным аппаратом Росздравнадзора) по государственному контролю при обращении лекарственных средств.

Следует отметить, что 16% от общего количества проверок по государственному контролю обращения лекарственных средств, проведены сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора в 32 субъектах Российской Федерации (Тульская область, Республика Карелия, Чеченская Республика, Оренбургская область, Курская область, Республика Калмыкия, Волгоградская область, Республика Северная Осетия-Алания, Саратовская область, Ростов-на-Дону, Пензенская область, Курганская область, Республика Чувашия, г. Москва, г. Санкт-Петербург, Нижегородская область, Вологодская область, Белгородская область, Тверская область, Камчатский край, Кировская область, Челябинская область, Воронежская область, Ивановская область, Мурманская область, Орловская область, Забайкальский край, Республика Марий Эл, Ставропольский край, Республика Татарстан, Липецкая область, Псковская область).

Большое внимание при государственном контроле обращения лекарственных препаратов уделялось медицинским организациям, так как без лекарственных препаратов невозможно проведение лечебно-диагностического процесса. Успех лечения во многом зависит от качества и эффективности лекарственных препаратов. К одним из основных факторов, влияющих на качество лекарств, относятся условия хранения лекарственных препаратов.

Статистикой Росздравнадзора по контролю качества лекарственных средств подтверждается факт наибольшей потери качества лекарственных средств именно на стадии хранения, осуществляемого с нарушением условий и требований к хранению, поэтому особое внимание уделялось организации процесса хранения лекарственных средств в отделениях лечебно-профилактических учреждений.

.4 Итоги контрольно-надзорной деятельности за 2014 год

Одним из важных достижений Росздравнадзора в 2014 г. и предыдущие годы стало формирование собственной лабораторной базы, с помощью которой осуществляется выборочный контроль качества лекарственных средств. Такой контроль в прошедшем году прошли 10 % от всех серий ЛС, поступивших в обращение на территории России.

Расширение сети лабораторных комплексов позволило в 2014 году в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств, провести почти в 1,7 раза больше экспертиз, чем в 2013 году.

При осуществлении полномочий по контролю в сфере обращения лекарственных средств была сформирована статистика типичных нарушений, допускаемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении фармацевтической деятельности.

По отчетным данным Министерства здравоохранения чаще всего встречалось нарушение условий хранения лекарственных средств - 53 % от всех нарушений, затем идут такие нарушения как несоответствие помещений установленным требованиям -21 %, отсутствие объекта деятельности - 18 % и нарушение порядка ценообразования - 8 %. Росздравнадзором в 2014 году впервые проведены проверки субъектов обращения

лекарственных средств, осуществляющих организацию проведения клинических исследований [11].

.5 Нарушения лицензионных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности на территории Красноярского края

Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности проведена на основании данных отдела лицензирования МЗ Красноярского края за 2014 год:

. Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность за 2014 год - 85, в том числе:

индивидуальных предпринимателей - 10

юридических лиц - 70

государственных и муниципальных учреждений - 5

. Количество заявлений, по которым принято решение об отказе в предоставлении лицензии - 0

. Количество проведенных выездных проверок по заявлению соискателей лицензии - 85

. Количество рассмотренных заявлений о переоформлении лицензии - 50, в том числе:

изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность - 5;

изменение адресов мест осуществления деятельности - 10;

реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения и др. случаи - 35.

Из общего количества поданных заявлений на переоформление:

индивидуальных предпринимателей - 10;

юридических лиц - 38;

государственных и муниципальных учреждений - 2 .

. Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий - 43.

. Количество лицензий, по которым принято решение о прекращении действия лицензии (по заявлению лицензиатов) - 21.

. Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии - 45 рабочих дней, при переоформлении в связи с изменением адресов мест осуществления деятельности - 25 рабочих дней. Случаев нарушения сроков рассмотрения заявлений не было.

. Выдано и переоформлено в 2012 г. - всего 105 лицензий, из них переоформлено - 54.

Для сравнения в 2011г. - выдано 64 лицензий, переоформлено - 9.

По отчетным данным в 2014 г. на территории Красноярского края было заявлено всего 151проверка. Из них 151 были утверждены прокуратурой.

В среднем было заявлено 12-13 проверок в месяц, это из 51 заявленных проверок.

По данным МЗ Красноярского края в среднем в месяц из 10 проверок у 3 организаций были выявлены нарушения. При выявлении нарушений, составляется протокол об административном правонарушении.

За 2014 год было выявлено 10 нарушений и предписаний за осуществление предпринимательской деятельности с грубыми нарушениями условий - осуществление деятельности без специального разрешения (лицензии) - это влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица в размере от 4 до 5 тысяч рублей или приостановлении деятельности. КОАП РФ [16].

Так же было проведено 525 внеплановых проверок совместно с прокуратурой Красноярского края.

Целью проверок было соблюдение законодательства по ценообразованию и по наличию минимального ассортимента в аптеках. В соответствии договора с прокуратурой, органами прокуратуры были вынесены представления на имя руководителя учреждения [19].

По результатам проверок МЗ Красноярского края были разработаны выводы и предложения:

В процессе осуществления функций по лицензированию периодически возникают вопросы, на которые действующее законодательство в сфере лицензирования не дает четких ответов, в связи, с чем просим обратить Ваше внимание на некоторые пункты нормативных документов, регламентирующих лицензирование фармацевтической и медицинской деятельности:

в Федеральном законе от 04.05.2011г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" нет четкого разъяснения порядка переоформления лицензий, выданных другими субъектами РФ.

Положение "О лицензировании фармацевтической деятельности", утвержденное Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011г. № 1081, одним из видов работ (услуг) обозначило перевозку лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения. Однако, условия и требования к перевозке лекарственных средств, за исключением медицинских иммунобиологических препаратов, действующим законодательством не установлены.

Следует отметить тенденцию к сокращению ошибок при оформлении документов на предоставление и переоформление лицензии. Так, за 2014 год случаев возврата документов в связи с неправильным оформлением не было.

В связи с принятием Федерального закона от 04.05.2011г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", упростившим процедуру переоформления лицензий, положительным моментом для лицензиатов является значительное сокращение времени, необходимого для сбора и предоставления документов.

Основные нарушения:

) Нарушения температурного режима в аптечных учреждениях 8-15 0С не соблюдается в аптеках.

) Нарушение хранение светочувствительных лекарственных препаратов

) Не соблюдение минимального ассортимента

) Нарушение правил отпуска кадеинсодержащих препаратов

) Не своевременное представление договора аренды

) Не соблюдение срока годности лекарственных препаратов в аптеке

) Нарушения санитарно-технических нормативов

) Не соблюдения условий хранения лекарственных средств

) Необходимость капитального и текущего ремонта

) Не соблюдение материально технической базы

) Не соблюдение требований законодательства об обеспечении беспрепятственного доступа маломобильных групп населения к аптечным организациям.

В ходе проведенного исследования было установлено:

Контрольно-надзорные мероприятия подразделяются на плановые и внеплановые.

Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществлялся Росздравнадзором посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств:

правил оптовой торговли лекарственными средствами,

правил отпуска лекарственных препаратов,

правил изготовления лекарственных препаратов,

правил хранения лекарственных средств,

правил уничтожения лекарственных средств.

Основанием для проведения внеплановых проверок в 2013г. и 2014г. в 84 случаях (50,6%) являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения,в 82 случаях (49,4%) - обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере обращения лекарственных средств, а также информация от органов государственной власти СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры).

По сравнению с 2012 годом удельный вес внеплановых проверок увеличился на 13%, что свидетельствует о повышении качества планирования контрольно-надзорных мероприятий.

В ходе проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий Росздравнадзором была сформирована статистика типичных нарушений, допускаемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении фармацевтической деятельности:

чаще всего встречалось нарушение условий хранения лекарственных средств - 53 % от всех нарушений,

затем идут такие нарушения как несоответствие помещений установленным требованиям -21 %,

отсутствие объекта деятельности - 18 %,

нарушение порядка ценообразования - 8 %

Заключение

В процессе изучения поставленных задач, была изучена нормативная база осуществления лицензирования, проведения надзорно-контрольных мероприятий за осуществлением фармацевтической деятельности, лицензионные требования и условия необходимые для осуществления фармацевтической деятельности. Изучены нарушения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности в Российской Федерации и на территории Красноярского края.

На территории Красноярского края лицензирование и контроль за соблюдением лицензионных требований и условий осуществляет министерство здравоохранения по Красноярскому краю и Территориальный орган Росздравнадзора, их полномочия разграничены законодательно.

Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется Росздравнадзором посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств:правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов,правил изготовления лекарственных препаратов,правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств.

Основанием для проведения внеплановых проверок в 2011г и 2012г в 84 случаях (50,6%) являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения,в 82 случаях (49,4%) - обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере обращения лекарственных средств, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры).

В ходе проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий Росздравнадзором была сформирована статистика типичных нарушений, допускаемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении фармацевтической деятельности:

чаще всего встречалось нарушение условий хранения лекарственных средств - 53 % от всех нарушений,- затем идут такие нарушения как несоответствие помещений установленным требованиям -21 %,- отсутствие объекта деятельности - 18 %,- нарушение порядка ценообразования - 8 %.

В 2013г территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю проведено 81 проверка, из них в 52 случая выявлены нарушения. В 3 случаях выявлены грубые нарушения лицензионных требований по хранению лекарственных средств и отпуску.

В 2014 г. на территории Красноярского края МЗ Красноярского края было проведено 125 проверок, осуществляется 12-13 проверок в месяц, из 10 проверок у 4 из организаций бывают выявлены нарушения.

Основные нарушения выявленные в ходе проверки МЗ Красноярского края в 2014г.:

) Не соблюдения условий хранения лекарственных средств, в том числе

Нарушения температурного режима в аптечных учреждениях 8-15 0С

Нарушение хранение светочувствительных лекарственных препаратов

) Не соблюдение минимального ассортимента в аптеках

) Нарушение правил отпуска кадеинсодержащих препаратов

) Не своевременное представление договора аренды

) Не соблюдение срока годности лекарственных препаратов в аптеке

) Нарушения санитарно-технических нормативов

) Необходимость капитального и текущего ремонта

) Не соблюдение материально технической базы

) Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии)

Список использованной литературы

1. Федеральный закон №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств":Федеральный закон принят: Государственной Думой 24 марта 2010 года.

. "Кодекс РФ об административных правонарушениях (КоАП РФ) от 30.12.2001г N 195-ФЗ[электронныйресурс].-2001.- Режим доступа: www.consultant.ru/popular/koap/

3. V пособие по проектированию учреждений здравоохранения (к СНиП 2.08.02-89) (Государственный проектный научно-исследовательский институт по проектированию учреждений здравоохранения "Гипронииздрав", Министерство здравоохранения СССР) // Консультант Плюс.

4. А.Л. Галин Новая аптека /А.Л. Галин журнал для руководителей аптек и фармацевтов №4 2012 года.

. В.Л. Багировой Управление и экономика фармации / Под У66 ред.В.Л. Багировой.- М.:ОАО "Издательство медицина", 2004г.-с55.

. КонсультантПлюс[электронныйресурс].-Режим доступа: http://www.consultant.ru/popular/koap/© 1992-2015

. Министерство здравоохранения Красноярского края

. Министерство здравоохранения РФ [электронный ресурс].-Режим доступа: www.minzdravnadzor.ru

9. Мирзоян Г.А. Лицензирование аптечных организаций: что нового? Журнал "Нормативные акты и комментарии для фармации". N 12, 2005

10. Мнушко З.Н.,Дихтярева Н.М.. Менеджмент и маркетинг в фармации, ч.І. Менеджмент в фармации, 2007 <http://medinfo.zone/marketing-menedjment/menedjment-marketing-farmatsii-chi-menedjment.html>

11. О соответствии специалистов, осуществляющих фармдеятельность, лицензионным требованиям и условиям / И.В. Крупнова // Вестник Росздравнадзора. - 2008. - №3. - с. 42-45.

. Письмo Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15.06.2004 №01/52-04-32

. Письмо Росздравнадзора от 19.11.2008 № 01и-733/08

. Письмо Росздравнадзора от 26.10.2011 N 04И-1000/11 "О лицензировании".

15. Постановление Правительства Российской Федерации № 684 "Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств": постановление утверждено Правительством РФ от 03.09.2010г.

. Постановление Правительства Российской Федерации № 826 "Об утверждении типовой формы лицензии": утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г.

. Постановление Правительства Российской Федерации № 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности": в ред. Постановлений Правительства РФ от 16.04.2012 N 291,от 28.08.2012 N 865, от 04.09.2012 N 882,от 14.09.2012 N 925.

. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081"О лицензировании фармацевтической деятельности".

19. Постановление Правительства РФ №1081 от 22.12.2011 "О лицензировании фармацевтической деятельности".

. Постановление Правительства РФ №1085 от 22.12.2011 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений".

. Постановление Правительства РФ №469 "Об утверждении положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники".

. Постановление Правительства РФ №599 от 20.07.2011 "О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".

. Постановление Правительства РФ №681 от 30.06.1998 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".

. Постановление Правительства РФ №686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств".

. Постановление Правительства РФ от 01.10.2012 N 1002 "Об утверждении крупного и особо крупного размеров наркотических средств и психотропных веществ, а также крупного и особо крупного размеров для растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, либо их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для целей статей 228, 228.1, 229 И 229.1 Уголовного кодекса Российской Федерации".

. Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 №982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии".

. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 N 644 (редакция от 04.09.2012) "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ".

. Постановление Правительства РФ от 18.08.2010 №640 (редакция от 13.12.2012) "Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ".

. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 №55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации".

30. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 N 964 **Ошибка! Недопустимый объект гиперссылки. <http://www.%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B2%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B8%D0%BA.%D1%80%D1%84/2012/03/postanovlenie-pravitelstva-rf-964/>**

. Постановление Правительства РФ№ 968 "О порядке формирования перечней медицинских изделий".

. Приказ МЗиСР РФ №553н от 27.07.10 "Об утверждении видов аптечных учреждений".

. Приказ Минздрава России № 1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения".

. Приказ Минздрава РФ № 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету".

. Приказ Минздрава РФ №54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".

36. Приказ Минздрава РФ №80 "Об утверждении отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях":утвержден приказом Минздрава РФ от 4 марта 2003 г.

37. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 10.11.2011 №1340н "О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 сентября 2006 г. N 665 "Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи".

. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 №110 (ред. от 26.02.2013) "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания".

. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 №785 (ред. от 06.08.2007) "О Порядке отпуска лекарственных средств".

. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 №1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения".

. Приказ Россельхознадзора от №191"О лицензировании фармацевтической деятельности".

. Российская федерация. М-во здравоохранения. Приказы. Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения: приказ М-ва здравоохранения Рос. Федерации от 04.03.2003 г., №80 // Консультант Плюс.

. Российская федерация. М-во здравоохранения. Федеральные законы. Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011г. №99-ФЗ// Консультант Плюс

. Российская Федерация. Правительство. Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: постановление Правительства Рос. Федерации от 04.11.2006 г., №648 // Консультант Плюс.

. Российская Федерация. Правительство. Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности: постановление Правительства Рос. Федерации от 06.07.2006 г., №416 // Консультант Плюс.

# 46. Т.Г. Афанасьева, Н.И. Акиньшина, Е.Н. Махинова. Лицензирование фармацевтической деятельности: Учебно-методическое пособие, Воронеж 2008

47. Тельнова Е.А. вестник Росздравнадзора /Тельнова Е.А. Рецензируемый научно-практический журнал -2012 года№6.-с.8-15.

. Тельнова Е.А.вестник Росздравнадзора /Тельнова Е.А. Рецензируемый научно-практический журнал - 2011 года№2- с.41-47

. Управление Росздравнадзора по Красноярскому краю

. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения[электронный ресурс].- Режим доступа : www.roszdravnadzor.ru

. Федеральный закон №99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности": Федеральный закон принят: Государственной Думой 22 апреля 2011 года: одобрен Советом Федерации 27 апреля 2011 года.

. Федеральный закон Российской Федерации N 294-ФЗ"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" от 26 декабря 2008г:принят Государственной Думой 19 декабря 2008 года: одобрен Советом Федерации 22 декабря 2008 года

53. ФЗ № 61-ФЗ **Ошибка! Недопустимый объект гиперссылки. <http://www.%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B2%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B8%D0%BA.%D1%80%D1%84/2011/11/prikaz-minzdravsocrazvitiya-rf-n-553n-ob-utverzhdenii-vidov-aptechnyx-organizacij/>Ошибка! Недопустимый объект гиперссылки. <http://www.%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B2%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B8%D0%BA.%D1%80%D1%84/2011/11/federalnyj-zakon-n-61-fz-ob-obrashhenii-lekarstvennyx-sredstv/>Ошибка! Недопустимый объект гиперссылки. <http://www.%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B2%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B8%D0%BA.%D1%80%D1%84/2011/11/prikaz-minzdravsocrazvitiya-rf-n-553n-ob-utverzhdenii-vidov-aptechnyx-organizacij/>Ошибка! Недопустимый объект гиперссылки. <http://www.%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B2%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B8%D0%BA.%D1%80%D1%84/2011/11/federalnyj-zakon-n-61-fz-ob-obrashhenii-lekarstvennyx-sredstv/>**

. ФЗ № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 03.11.2011.