

Занятие 2. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Теоретический материал

I. ОСНОВЫ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ, ПОНЯТИЯ, ЦЕЛИ, ЗАДАЧИ, КРИТЕРИИ И ПРИНЦИПЫ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ

Основными нормативными документами в сфере лицензирования обращения лекарственных средств являются:

- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Федеральный закон 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- Постановление Правительства РФ «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» от 21.11.2011 № 957;
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОНТРОЛЬ

К отношениям, связанным с осуществлением лицензионного контроля, применяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Лицензирующим органом проводятся **плановые и внеплановые проверки, документарные и выездные проверки.**

Предметом проверок лицензиата являются содержащиеся в документах лицензиата сведения:

- о его деятельности;
- о состоянии используемых при осуществлении лицензируемого вида деятельности помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов;
- соответствие работников лицензиата лицензионным требованиям (выполняемым работам, оказываемым услугам);
- принимаемые лицензиатом меры по соблюдению лицензионных требований, исполнению предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.

Лицензионные требования с учётом особенностей осуществления лицензируемого вида деятельности:

1) наличие у соискателя лицензии и лицензиата помещений, зданий, сооружений и иных объектов по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих им на праве собственности или ином законном основании, соответствующих установленным требованиям и необходимым для выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

2) наличие у соискателя лицензии и лицензиата работников, заключивших с ними трудовые договоры, имеющих профессиональное образование, обладающих соответствующей профессиональной подготовкой и (или) имеющих стаж работы, необходимый для осуществления лицензируемого вида деятельности

3) наличие у соискателя лицензии и лицензиата необходимой для осуществления лицензируемого вида деятельности системы производственного контроля

4) соответствие соискателя лицензии и лицензиата требованиям, установленным

федеральными законами и касающимся организационно-правовой формы ЮЛ, размера уставного капитала, отсутствия задолженности по обязательствам перед третьими лицами.

Организация и проведение плановой проверки.

Предметом плановой проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности обязательных требований.

Плановые проверки проводятся на основании разрабатываемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля в соответствии с их полномочиями ежегодных планов.

В ежегодных планах проведения плановых проверок указываются следующие сведения:

- 1) наименования юридических лиц, фамилии, имена, отчества индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит плановым проверкам;
- 2) цель и основание проведения каждой плановой проверки;
- 3) дата и сроки проведения каждой плановой проверки;
- 4) наименование органа контроля (надзора), осуществляющего конкретную плановую проверку.

Утвержденный руководителем органа контроля (надзора) ежегодный план проведения плановых проверок доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте в сети "Интернет" либо иным доступным способом.

В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, органы контроля (надзора) направляют проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры.

Органы прокуратуры рассматривают проекты ежегодных планов на предмет законности включения в них объектов контроля (надзора) и в срок до 1 октября года, предшествующего году проведения плановых проверок, вносят предложения руководителям органов контроля (надзора) о проведении совместных плановых проверок.

Органы контроля (надзора) рассматривают предложения органов прокуратуры и по итогам их рассмотрения направляют в органы прокуратуры в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, ежегодные планы проведения плановых проверок.

Органы прокуратуры в срок до 1 декабря года, предшествующего году проведения плановых проверок, обобщают поступившие от органов контроля (надзора) ежегодные планы проведения плановых проверок и направляют их в Генеральную прокуратуру РФ для формирования ежегодного сводного плана проведения плановых проверок.

Генеральная прокуратура РФ формирует ежегодный сводный план проведения плановых проверок и размещает его на официальном сайте Генеральной прокуратуры РФ в сети "Интернет" в срок до 31 декабря текущего календарного года.

Плановые проверки проводятся не чаще чем один раз в три года.

В отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих виды деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования, в социальной сфере, плановые проверки могут проводиться два и более раза в три года.

В соответствии с периодичностью, установленной Постановлением Правительства РФ от 23.11.2009 № 944 плановые проверки розничной торговли ЛС и изготовления ЛП в аптечных организациях не чаще 1 раза в год, оптовой торговли ЛС не чаще 1 раза в 2 года.

Плановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки.

О проведении плановой проверки юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются органом контроля (надзора) не позднее чем в течение 3-х рабочих дней до начала её проведения посредством направления копии распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа контроля (надзора) о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

Организация и проведение внеплановой проверки.

Предметом внеплановой проверки является соблюдение ЮЛ, ИП в процессе осуществления деятельности обязательных требований, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, по обеспечению безопасности государства, по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, по ликвидации последствий причинения такого вреда.

Основанием для проведения внеплановой проверки является:

Внеплановая выездная проверка лицензиата проводится по следующим основаниям:

- 1) истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного лицензирующим органом предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований;
- 2) поступление в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе ИП, ЮЛ, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований;
 - а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов РФ, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;
 - б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов РФ, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;
 - в) нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены);
- 3) истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии;
- 4) наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа;
- 5) наличие приказа (распоряжения), изданного лицензирующим органом в соответствии с поручением Президента РФ или Правительства РФ.

Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в орган контроля (надзора) или не содержащие сведений о фактах нарушений не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки.

Внеплановая выездная проверка юридических лиц, индивидуальных предпринимателей может быть проведена по основаниям, указанным в подпунктах "а" и "б" пункта 2 органами контроля после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких ЮЛ, ИП.

В день подписания распоряжения или приказа руководителя органа контроля (надзора) о проведении внеплановой выездной проверки орган контроля (надзора) направляет в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности ЮЛ, ИП заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К этому заявлению прилагаются копия распоряжения или приказа о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

Документы рассматриваются органом прокуратуры в день их поступления в целях оценки законности проведения внеплановой выездной проверки. По результатам рассмотрения не позднее чем в течение 1 рабочего дня, следующего за днем их поступления, прокурором или его заместителем принимается решение о согласовании проведения внеплановой выездной проверки или об отказе в согласовании ее проведения.

Основаниями для отказа в согласовании проведения внеплановой выездной проверки являются:

- 1) отсутствие документов, прилагаемых к заявлению о согласовании проведения внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- 2) отсутствие оснований для проведения внеплановой выездной проверки по п. 2;
- 3) несоблюдение требований к оформлению решения органа контроля (надзора) о проведении внеплановой выездной проверки;
- 4) осуществление проведения внеплановой выездной проверки, противоречащей федеральным законам, нормативным правовым актам Президента и Правительства РФ;
- 5) несоответствие предмета внеплановой выездной проверки полномочиям органа контроля (надзора);
- 6) проверка соблюдения одних и тех же обязательных требований и условий в отношении одного ЮЛ или одного ИП несколькими органами контроля.

Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам

культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов РФ, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, обнаружение нарушений обязательных требований **в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер** органы контроля (надзора) вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления предусмотренных документов в органы прокуратуры в течение 24-х часов. В этом случае прокурор или его заместитель принимает решение о согласовании проведения внеплановой выездной проверки в день поступления таких документов.

О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением оснований по п. 2, ЮЛ, ИП уведомляются органом контроля (надзора) не менее чем за 24 часа до начала её проведения любым доступным способом.

В случае, если в результате деятельности ЮЛ, ИП причинён или причиняется вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также возникли или могут возникнуть чрезвычайные ситуации природного и техногенного характера, предварительное уведомление ЮЛ, ИП о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

Документарная проверка.

Предметом документарной проверки соискателя лицензии или лицензиата являются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений установленным требованиям и сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре ЮЛ, едином государственном реестре ИП и других федеральных информационных ресурсах.

Предметом проверки являются сведения, содержащиеся в документах ЮЛ, ИП, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований, исполнением предписаний и постановлений органов контроля (надзора).

Выездная проверка.

Предметом проверки являются содержащиеся в документах ЮЛ, ИП сведения, а также соответствие их работников, состояние используемых указанными лицами при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем товары (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые ими меры по исполнению обязательных.

Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения ЮЛ, месту осуществления деятельности ИП и (или) по месту фактического осуществления их деятельности.

Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

- 1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- 2) оценить соответствие деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя обязательным требованиям без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами органа контроля (надзора), обязательного ознакомления руководителя или иного должностного лица ЮЛ, ИП, его уполномоченного представителя с распоряжением или приказом руководителя, органа контроля (надзора) о проведении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объёмом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями её проведения.

Обязанности ЮЛ, ИП при проверке – дать возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ

проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые ЮЛ, ИП при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым ЮЛ, ИП оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам.

Срок проведения проверки.

Срок проведения каждой из проверок не может превышать 20 рабочих дней.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц органа контроля (надзора), срок проведения выездной плановой проверки может быть продлён руководителем органа контроля, но не более чем на 20 рабочих дней.

Срок проведения каждой из проверок в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов РФ, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству юридического лица.

Ограничения при проведении проверки.

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

- 1) проверять выполнение обязательных требований за пределами их полномочий;
- 2) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при её проведении руководителя, или иного должностного лица, индивидуального предпринимателя, или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, за исключением оснований по п/п б) п. 2;
- 3) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;
- 4) отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем установленные нормы;
- 5) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством РФ;
- 6) превышать установленные сроки проведения проверки;
- 7) осуществлять выдачу юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю.

Порядок оформления результатов проверки.

По результатам проверки должностными лицами органа контроля (надзора) составляется акт по установленной типовой форме в двух экземплярах

В акте проверки указываются:

- 1) дата, время и место составления акта проверки;
- 2) наименование органа контроля (надзора);
- 3) дата и номер распоряжения или приказа о проведении проверки;
- 4) фамилии, имена, отчества и должности лица или лиц, проводивших проверку;
- 5) наименование проверяемого ЮЛ или фамилия, имя и отчество ИП, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя ЮЛ, ИП, присутствовавших при проведении проверки;
- 6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;
- 7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;
- 8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя ЮЛ, ИП, его уполномоченного представителя, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у

юридического лица, индивидуального предпринимателя указанного журнала;

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

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

Акт проверки оформляется непосредственно после её завершения в двух экземплярах, один из которых 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. В случае их отсутствия, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля.

В случае, если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий 3-х рабочих дней после завершения проверки.

Если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры в течение 5-ти рабочих дней со дня составления акта.

ЮЛ, ИП обязаны вести журнал учета проверок по типовой форме. В журнале должностными лицами органа контроля (надзора) осуществляется запись о проведенной проверке, содержащая сведения о наименовании органа контроля (надзора), датах начала и окончания проведения проверки, времени её проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводящих проверку, их подписи.

Журнал учета проверок должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью юридического лица, индивидуального предпринимателя.

При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

ЮЛ, ИП, проверка которых проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение 15-ти дней с даты получения акта проверки вправе представить в орган контроля (надзора) в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом ЮЛ, ИП вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в орган контроля (надзора).

Практическая работа

1. Словарь терминов [1]:

лицензия

лицензирование

лицензирующие органы

лицензиат

соискатель лицензии

лицензионные требования

место осуществления отдельного вида деятельности, подлежащего лицензированию

2. Какие требования предъявляются к лицензиату при реорганизации юридического лица? ?
[2] ст. 18, [7] ст. 57

3. Что происходит с лицензией при смене собственника юридического лица?

4. Виды деятельности и лицензирующие органы (Росздравнадзор, МВД России, Росприроднадзор, Россельхознадзор, органы государственной власти субъектов РФ) [4] п. 2 и Перечень

5. Размер государственной пошлины за мероприятия, связанные с лицензированием [8] гл. 25.3 ст. 333.33 92)
6. Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности и оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров [5] п.п. 4, 5, [6] п.п. 4, 5
7. Что понимается под грубым нарушением лицензионных требований? Санкции за грубое нарушение лицензионных требований [5] п. 6, [6] п. 6, [9] ст. 14.1, п.п. 3,4
8. Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения [5] прил., [6] прил.

Вопросы для самоконтроля

1. Основные нормативные документы в сфере лицензирования. Цели и задачи лицензирования, критерии определения лицензируемых видов деятельности. Принципы лицензирования. Основные понятия. Действие лицензии. Основные виды лицензирования в медицинских и фармацевтических организациях. Порядок предоставления лицензии. Порядок предоставления дубликата и копии лицензии. Порядок приостановления, возобновления действия лицензии и аннулирования лицензии. Порядок переоформления лицензии. Порядок прекращения действия лицензии. Электронные документы. Лицензионное дело. Порядок формирования государственного информационного ресурса [1], [2] ст. 18
2. Лицензионные требования, санкции за их нарушение. Лицензионный контроль (регламентирующие нормативные документы, организация и проведение плановой, внеплановой проверки, документарная и выездная проверки, срок проведения проверки, ограничения при проведении и порядок оформления результатов проверки) [1], вопросы 6, 7 практической работы

Список рекомендуемой литературы

1. Теоретический материал.
2. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
3. Федеральный закон 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
4. Постановление Правительства РФ «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» от 21.11.2011 № 957.
5. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».
6. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».
7. Гражданский кодекс РФ, часть I.
8. Налоговый кодекс РФ, часть II.
9. Кодекс об административных правонарушениях.