

КАБИНЕТ МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ АБХАЗИЯ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 26 марта 1998 г. № 65

г. Сухум

Об утверждении "Положения о порядке лицензирования фармацевтической деятельности."

В соответствии с Законом Республики Абхазия "О предприятии и предпринимательской деятельности" Постановлением Кабинета Министров Республики Абхазия от 14 сентября 1996 г. № 162 "О лицензировании отдельных видов деятельности по производству, реализации продукции (работ, услуг) на территории Республики Абхазия", в целях защиты интересов потребителей и гарантированного обеспечения населения качественными лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения:

Кабинет Министров Республики Абхазия

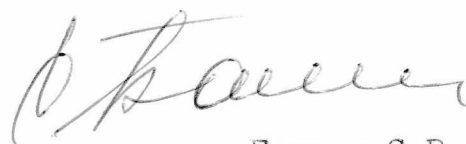
ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить "Положение о порядке лицензирования фармацевтической деятельности (прилагается).
2. Министерству здравоохранения Республики Абхазия аннулировать до 15 июня 1998 г. все ранее выданные лицензии на фармацевтическую деятельность.
3. Министерству внутренних дел (Кчац А.И.) наметить мероприятия по выявлению лиц, занимающихся нелегальной реализацией фармацевтической продукции.
4. Госторгинспекции, Санитарно-эпидемиологической службе (Гуния Е.И., Берулава В.Н.) принять меры, направленные на соблюдение существующих санитарно-эпидемиологических норм, стандартов и требований, предъявляемых к фармацевтическим учреждениям.
5. Министерству здравоохранения довести настоящее Постановление до сведения населения через средства массовой информации.
6. Считать утратившим силу Постановление Кабинета Министров Республики Абхазия от 26 октября 1994 г. № 303 "Об утверждении

Положения о лицензировании отдельных видов медицинской и фармацевтической деятельности".

7. Контроль за исполнением настоящего Постановления возложить на Министерство здравоохранения Республики Абхазия.

Премьер-Министр
Республики Абхазия



Багапш С.В.

ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Настоящее Положение регулирует порядок выдачи лицензии на фармацевтическую деятельность.

Положение действует на всей территории Республики Абхазия.

В соответствии с Законом Республики Абхазия "О предприятии и предпринимательской деятельности" и Постановления Кабинета Министров Республики Абхазия "О лицензировании отдельных видов деятельности по производству, реализации продукции (работ, услуг) на территории Республики Абхазия" от 14.09.1996 г. № 162 устанавливается следующий порядок лицензирования фармацевтической деятельности.

І. ПОРЯДОК ВЫДАЧИ ЛИЦЕНЗИЙ

І.І. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется в целях защиты интересов потребителей и гарантированного обеспечения населения качественными лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения.

І.2. Лицензирование фармацевтической деятельности на территории Республики Абхазия осуществляется Министерством здравоохранения Республики Абхазия.

І.3. Лицензия на фармацевтическую деятельность выдается юридическим лицам, независимо от форм собственности и является официальным документом, разрешающим фармацевтическую деятельность.

І.4. Лицензия выдается только на один объект. Юридическое лицо, осуществляющее деятельность на нескольких объектах, должно приобрести лицензию на каждый объект в отдельности.

І.5. Лицензия на фармацевтическую деятельность выдается только при условии наличия специального фармацевтического образования (фармацевт, провизор) у лиц, осуществляющих производство и реализацию лекарственных изделий.

І.6. Срок действия лицензии устанавливается в зависимости от желания соискателя, но не более, чем на один год.

І.7 Для получения лицензии соискатель представляет:

а) заявку по установленной форме (приложение № 1);

б) к заявке соискатель представляет:

– характеристику объекта лицензирования (приложение № 2)
(аптеки, аптечного киоска);

- копию учредительного документа;
- копию свидетельства о государственной регистрации учреждения;
- справку налогового органа о постановке на учет ;
- справку санэпидемслужбы о соответствии объекта санитарным нормам;
- справку Государственной пожарной службы о соблюдении условий пожарной безопасности;
- справку Гостехнадзора о соблюдении условий безопасности (если объект лицензирования - аптека);
- согласие администрации районов, города на использование территории;
- копии документов о специальном фармацевтическом образовании (фармацевт, провизор) на лиц, осуществляющих производство и реализацию лекарственных средств на лицензируемом объекте;
- заключение ГК "Абхазфармация" о соответствии объекта лицензирования стандартам и требованиям фармацевтического учреждения (аптека, аптечный киоск).

I.8. Лицензия должна содержать:

- наименование и юридический адрес органа, выдавшего его;
- наименование и юридический адрес ее владельца ;
- наименование объекта лицензирования (аптека, аптечный киоск);
- место действия (адрес) объекта;
- регистрационный номер, дату и срок действия лицензии.

I.9. Вопрос о выдаче лицензии рассматривается в течение 15 дней со дня подачи заявления лицензионной комиссией.

I.10. В случае, если лицензируемый объект - аптека, лицензионная комиссия выдает сертификат соответствия ее стандартам и требованиям, утвержденными Министерством здравоохранения Республики Абхазия и ГК "Абхазфармация".

I.11. Уведомление об отказе в выдаче лицензии представляется заявителю в письменном виде в недельный срок после принятия соответствующего решения с указанием причины отказа.

Причинами для отказа выдачи лицензии являются:

- наличие в документах, представленных заявителем, недостоверной или искаженной информации ;
- несоответствие объекта лицензирования требованиям и стандартам, необходимых для фармацевтического учреждения.

Отказ в выдаче лицензии может быть обжалован в судебном порядке.

При изменении наименования, организационно-правовой формы, адреса

и банковских реквизитов владельца, лицензия подлежит бесплатной регистрации.

1.12. При получении лицензии соискатель вносит фиксированную разовую плату – лицензионный сбор в размере и порядке, установленном соответствующим постановлением Кабинета Министров Республики Абхазия.

Оплата производится как в долларах США, так и в рублях по курсу, устанавливаемому Национальным банком Республики Абхазия на момент уплаты лицензионного сбора.

1.13. Занятие данным видом деятельности без соответствующей лицензии запрещается.

1.14. При нарушении условий лицензирования лицензиат подвергается штрафным санкциям, зачисляемым в республиканский бюджет:

- при первом нарушении – в размере пятикратной платы за лицензию ;
- при повторном – в размере десятикратной платы за лицензию.

Наложение штрафа влечет за собой приостановление действия лицензии на срок, необходимый для ликвидации выявленных нарушений.

При многочисленных нарушениях условий лицензирования, либо однократном, но грубом (появлением последствия) нарушении, лицензионный орган принимает решение о запрете вида деятельности.

II. УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ

Для получения права на фармацевтическую деятельность требуется соблюдение следующих условий:

2.1. Соблюдение приказа Минздрава Республики Абхазия и ГК "Абхазфармация" от 25.02.98 г. № 8/0 "О перечне лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача для аптечных учреждений, обслуживающих амбулаторных больных в Республике Абхазия", и "Перечень лекарственных средств, запрещенных к реализации в коммерческих негосударственных аптечных учреждениях".

2.2. Соблюдение стандартов к:

- а) аптеке, обслуживающей население;
- б) аптечному киоску,

утвержденным Минздравом Республики Абхазия и ГК "Абхазфармация".

2.3. Не допускается передача лицензии фирмам лицензиата без соответствующего разрешения органа, выдавшего лицензию.

2.4. При изменении наименования формы собственности, адреса, банковских реквизитов лицензиата, адреса объекта лицензирования, лицензиат обязан подать заявление о переоформлении лицензии.

2.5. Контроль за соблюдением настоящих условий лицензирования осуществляет Министерство здравоохранения Республики Абхазия.

к Положению о порядке лицензирования
фармацевтической деятельности.

З А Я В К А

на получение лицензии

(заполняется для всех видов деятельности, в 2-х
экземплярах на машинке, сведения о заявителе дол-
жны соответствовать свидетельству о регистрации
юридического лица)

Заявитель

(полное наименование юридического или физического лица)

Код ОКПО

Зарегистрированный в

регистрационное свидетельство: серия _____ № _____ от _____

расположенный

(юридический адрес лица)

телефон _____ телефакс _____ телекс _____

Рублевой расчетный счет № _____ в отделении _____

банка МФО _____

Корр. счет в ГУ РКД ЦБ РА _____ Валютный расчетный счет № _____
в банке _____

Заявитель в лице

(ф.и.должность руководителя)

просит выдать лицензию на осуществление следующих видов деятельности

(Указывается вид деятельности согласно перечню лицензируемых видов де-
ятельности и вид продажи: розничная, оптовая, розничная и оптовая, комисси-
онная)

территория и место

действия лицензии (район, магазин, палатка и т.д.)

по адресу:

на срок _____ начиная с _____

Способ расчета с покупателем

(за рубли, за валюту, за рубли и валюту)

С условиями и требованиями лицензирования, а также законами, правила-
ми и положениями, регулирующими осуществление данного вида деятельности,
знаком и обязуюсь выполнить

(Ф.И.О., подпись заявителя)

Перечень прилагаемых к заявителю документов

1.

(характеристика объекта лицензирования)

2.

(копия свидетельства о регистрации)

3.

(заключение СЭН, Госпожнадзора и т.д.)

4.

5.

6.

Итого материалов на _____ листах.

Материалы сданы

(дата)

Материалы приняты

(дата)

(Ф.И.О., подпись заявителя)

(Ф.И.О., подпись
принявшего)

МП

МП

ХАРАКТЕРИСТИКА
объекта лицензирования

Заявитель _____
(наименование юридического или физического лица)
_____ (заполняется из свидетельства о регистрации юридич.лиц)

Вид объекта _____
(магазин, павильон, палатка, автолавка, тележка, лоток, ресторан, столовая, бар, кафе и т.д., в котором будет осуществляться продажа товара)

Название объекта _____
(должно соответствовать вывеске на объекте)

Специализация _____
(продажа продовольственных, промышленных товаров, отдельной группы товаров и т.п.)

Адрес: _____
(указывается адрес, по которому находится объект и где будет осуществляться продажа или производство товаров или услуг)

Почтовый адрес заявителя _____

Ф.И.О. руководителя объекта _____
(если объекта нет, то указывается фамилия и телефон руководителя АО, ТОО, МТП)

Занимаемая площадь объекта: общая _____ кв.м.
в том числе торгового зала _____ кв.м.

Для предприятий общепита количество мест для посетителей _____

Категория обслуживания _____
(третья, вторая, первая, высшая, люкс)

Принадлежность площади, занимаемой объектом _____
(собственная или арендованная, "собственная" указывается, если имеется договор купли-продажи имущества)

Арендодатель: _____
(указывается предприятие, организация, с которым заключен договор аренды или договор о сотрудничестве)

Численность работников всего _____ чел.

Количество рабочих мест в торговом зале _____ ед.

Способ расчета с покупателем _____
(за рубли, за валюту, за валюту и рубли)

Подпись заявителя _____
(Ф.И.О., дата)