



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Об утверждении «Положения о лицензировании частной фармацевтической деятельности»

В соответствии со статьей 20 Закона Республики Абхазия от 17 апреля 1992 года №63-ХІІ-с «О предприятии и предпринимательской деятельности», с Указом Президента Республики Абхазия от 4 ноября 2011 года №334 «Об утверждении Перечня видов деятельности, лицензируемых на территории Республики Абхазия» и Постановлением Кабинета Министров Республики Абхазия от 7 марта 2012 года №33 «О лицензировании отдельных видов деятельности на территории Республики Абхазия»

Кабинет Министров Республики Абхазия

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить «Положение о лицензировании частной фармацевтической деятельности» (прилагается).
2. Установить, что лицензионные требования, установленные «Положением о лицензировании частной фармацевтической деятельности», в части, касающейся повышения квалификации, вступают в силу с 1 января 2015 года.
3. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие частную фармацевтическую деятельность, обязаны получить соответствующую лицензию до 15 августа 2013 года.
4. Министерству здравоохранения Республики Абхазия привести свои акты в соответствие с настоящим Постановлением.
5. Установить, что данное Постановление вступает в силу с 1 января 2013 года.

Премьер-министр

г. Сухум

«21» декабря 2012 г.

№157



Л. Лакербая

ПОЛОЖЕНИЕ

о лицензировании частной фармацевтической деятельности

I. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет лицензионные требования и условия, а также порядок лицензирования частной фармацевтической деятельности в соответствии с Положением «Об общем порядке лицензирования отдельных видов деятельности на территории Республики Абхазия», утвержденным Постановлением Кабинета Министров Республики Абхазия от 7 марта 2012 года № 33 (далее – Общий порядок).

2. Для целей настоящего Положения под частной фармацевтической деятельностью понимается предпринимательская деятельность физических и юридических лиц (за исключением органов государственного управления и государственных организаций), включающая в себя реализацию лекарственных средств, их изготовление и производство (далее – работы (услуги) осуществляемые в рамках частной фармацевтической деятельности), согласно прилагаемому Перечню работ (услуг), осуществляемых в рамках частной фармацевтической деятельности (далее – Перечень).

3. Лицензия на осуществление частной фармацевтической деятельности (далее – лицензия) является документом, предоставляющим ее владельцу (лицензиату) право на осуществление частной фармацевтической деятельности на территории Республики Абхазия.

4. Соискателями лицензии на осуществление частной фармацевтической деятельности могут быть физические лица, зарегистрированные в соответствии с законодательством Республики Абхазия в качестве индивидуальных предпринимателей, а также юридические лица, зарегистрированные в соответствии с законодательством Республики Абхазия.

5. Лицензирование частной фармацевтической деятельности осуществляется Министерством здравоохранения Республики Абхазия (далее – лицензирующий орган).

II. Лицензионные требования и условия

6. Лицензионными требованиями и условиями осуществления частной фармацевтической деятельности являются:

а) общие лицензионные требования и условия, предъявляемые к соискателям лицензии:

– наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности

или на ином законном основании, необходимых для осуществления частной фармацевтической деятельности и соответствующих санитарным нормам, строительным нормам и правилам, отвечающим требованиям пожарной безопасности, охраны труда и техники безопасности, установленным законодательством Республики Абхазия;

– наличие оборудования, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий изготовления, хранения и реализации лекарственных средств, соответствующих профилю выполняемых работ (услуг), осуществляемых в рамках частной фармацевтической деятельности;

– соблюдение предусмотренных законодательством Республики Абхазия правил обращения лекарственных средств;

– повышение квалификации лиц, работа которых непосредственно связана с выполнением работ (услуг), осуществляемых в рамках частной фармацевтической деятельности не реже одного раза в пять лет;

б) для соискателей лицензии при намерении осуществлять деятельность, связанную с производством лекарственных средств:

– наличие у индивидуального предпринимателя высшего фармацевтического образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее трех лет;

– наличие у руководителей структурных подразделений юридического лица, ответственных за выполнение работ (услуг), непосредственно связанных с производством лекарственных средств, высшего фармацевтического образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее трех лет;

– наличие у наемных работников, работа которых непосредственно связана с процессом производства лекарственных средств, высшего либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее одного года;

– наличие в штате или привлечение на ином законном основании не менее одного специалиста по обслуживанию оборудования, используемого в технологическом процессе производства лекарственных средств;

в) для соискателей лицензии при намерении осуществлять деятельность, связанную с изготовлением лекарственных средств:

– наличие у индивидуального предпринимателя высшего фармацевтического образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее двух лет;

– наличие у руководителей структурных подразделений юридического лица, ответственных за выполнение работ (услуг), непосредственно связанных с изготовлением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее одного года;

- наличие у наемных работников, осуществляющих непосредственное изготовление лекарственных средств, прием требований и отпуск изготовленных лекарственных средств, высшего либо среднего фармацевтического образования;
 - наличие у наемных работников, непосредственно осуществляющих контроль качества лекарственных средств, высшего фармацевтического образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее одного года;
- г) для соискателей лицензии при намерении осуществлять деятельность, связанную с реализацией лекарственных средств безрецептурного и рецептурного отпуска:
- наличие у индивидуального предпринимателя высшего фармацевтического образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее одного года, либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее двух лет;
 - наличие у наемных работников, непосредственно осуществляющих деятельность, связанную с реализацией лекарственных средств, высшего либо среднего фармацевтического образования;
 - наличие у юридического лица не менее одного работника, ответственного за выполнение работ (услуг), непосредственно связанных с реализацией лекарственных средств, со стажем работы по соответствующей специальности не менее одного года;
- д) для соискателей лицензии при намерении осуществлять деятельность, связанную с реализацией лекарственных средств с содержанием сильнодействующих и ядовитых веществ:
- наличие у индивидуального предпринимателя высшего фармацевтического образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее трех лет;
 - наличие у работников юридического лица, ответственных за выполнение работ (услуг), непосредственно связанных с реализацией и/или изготовлением лекарственных средств с содержанием сильнодействующих и ядовитых веществ, высшего фармацевтического образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее трех лет;
 - наличие у наемных работников, непосредственно осуществляющих деятельность, связанную с реализацией лекарственных средств с содержанием сильнодействующих и ядовитых веществ, высшего либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее трех лет;
 - наличие технических средств сигнализации о несанкционированном проникновении на объект и/или наличие на объекте в ночное время (после 20-00 часов) охранников (сторожей);
- е) для соискателей лицензии при намерении осуществлять деятельность, связанную с реализацией лекарственных средств безрецептурного отпуска:

- наличие у индивидуального предпринимателя высшего либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее одного года;
- наличие у наемных работников, непосредственно осуществляющих деятельность, связанную с реализацией лекарственных средств, высшего либо среднего фармацевтического образования;
- наличие у юридического лица не менее одного работника, ответственного за выполнение работ (услуг), непосредственно связанных с реализацией лекарственных средств, со стажем работы по соответствующей специальности не менее одного года.

7. Необходимым условием получения права на осуществление определенного вида работ (услуг) в рамках частной фармацевтической деятельности является наличие необходимых знаний (квалификации) по профилю, соответствующему определенному виду работ (услуг).

8. Лицензиат не имеет права передавать или иным образом уступать свою лицензию другому физическому или юридическому лицу.

III. Порядок лицензирования

9. Лицензия выдается сроком на 3 года.

10. Для получения лицензии соискатель представляет в лицензирующий орган заявление на получение лицензии по форме, утвержденной Кабинетом Министров Республики Абхазия.

К заявлению прилагаются:

а) для физических лиц:

- копия документа, удостоверяющего личность соискателя лицензии;
- копии свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве индивидуального предпринимателя и документа, свидетельствующего о постановке на налоговый учет;
- копия диплома соискателя лицензии, а также копии дипломов лиц, для которых наличие таких документов предусмотрено пунктом 6 настоящего Положения;
- копии документов, подтверждающих стаж работы соискателя лицензии, а также стаж работы лиц, для которых наличие таких документов предусмотрено пунктом 6 настоящего Положения;
- копия документа, подтверждающего повышение квалификации соискателя лицензии в соответствии с пунктом 6 настоящего Положения;
- копии правоустанавливающих документов на объект недвижимого имущества, в котором будет осуществляться частная фармацевтическая деятельность;

б) для юридических лиц:

- копии учредительных документов соискателя лицензии, свидетельства о государственной регистрации юридического лица и документа, свидетельствующего о постановке на налоговый учет;
- копии дипломов о высшем либо среднем фармацевтическом, или химико-технологическом образовании лиц, для которых наличие таких документов предусмотрено пунктом 6 настоящего Положения;
- копии документов, подтверждающих стаж работы лиц, для которых наличие таких документов предусмотрено пунктом 6 настоящего Положения;
- копии трудовых договоров или иных документов, подтверждающих трудовые отношения с соискателем лицензии лиц, которые непосредственно будут выполнять работы (услуги), осуществляемые в рамках частной фармацевтической деятельности;
- копии документов, подтверждающих повышение квалификации лиц, для которых наличие таких документов предусмотрено пунктом 6 настоящего Положения;
- копии правоустанавливающих документов на объект недвижимого имущества, в котором будет осуществляться частная фармацевтическая деятельность.

11. Копии документов, указанных в пункте 10 настоящего Положения, должны быть нотариально заверены или представлены с предъявлением оригиналов.

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

12. По результатам рассмотрения заявления лицензирующий орган принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии в течение 15 рабочих дней со дня подачи заявления со всеми необходимыми документами.

В случае принятия положительного решения лицензия выдается по представлению соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату лицензионного сбора, размер которого указан в пункте 3.1 Общего порядка.

13. В выдаче лицензии может быть отказано по основаниям, указанным в пункте 2.8 Общего порядка.

Об отказе в выдаче лицензии соискателю лицензии сообщается в письменной форме в 3-дневный срок после принятия решения с указанием причин отказа.

Соискатель лицензии имеет право обжаловать решение об отказе в выдаче лицензии в установленном законодательством Республики Абхазия порядке.

14. Повторное рассмотрение заявления о выдаче лицензии допускается в случае изменения обстоятельств, послуживших основанием для отказа в выдаче лицензии, либо признания судом недействительным решения лицензирующего органа об отказе в выдаче лицензии.

15. В случае реорганизации лицензиата – юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования или места нахождения, изменения имени или места жительства лицензиата – физического лица, лицензиат обязан в 15-дневный срок подать заявление о переоформлении лицензии с приложением копий документов, подтверждающих указанные изменения (если они не заверены нотариусом – с предъявлением оригиналов).

Соответствующие изменения вносятся лицензирующим органом на бесплатной основе в течение 5 рабочих дней.

16. В случае утери лицензии лицензирующий орган по заявлению лицензиата выдает дубликат утерянной лицензии на бесплатной основе в течение 5 рабочих дней.

17. В случае ликвидации юридического лица или прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя выданная лицензия теряет юридическую силу и должна быть возвращена в лицензирующий орган.

IV. Приложение к лицензии

18. В целях конкретизации состава вида деятельности, осуществляемого в рамках фармацевтической деятельности, настоящим Положением утверждается Приложение к лицензии. Приложение к лицензии является ее неотъемлемой частью.

19. В Приложении к лицензии указываются определенные виды работ (услуг), которые могут осуществляться на основании лицензии в соответствии с Перечнем.

V. Контроль

20. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий, установленных законодательством Республики Абхазия, осуществляется лицензирующим органом и другими уполномоченными органами в соответствии с Законом Республики Абхазия от 6 декабря 2005 года №1183-с-XIV «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)», Общим порядком, настоящим Положением и иными законодательными актами Республики Абхазия.

21. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется путем рассмотрения заявлений и жалоб на деятельность лицензиата, проведения проверок, регулярность и сроки осуществления которых определяет лицензирующий орган.

Лицензирующий орган в ходе осуществления контрольных мероприятий вправе:

- запрашивать у лицензиата необходимую информацию и документы, связанные с предметом проводимой проверки, выносить решения, обязывающие лицензиата устранить выявленные нарушения, устанавливая сроки устранения подобных нарушений;
- составлять на основании результатов проверок акты с указанием конкретных нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий.

22. В зависимости от характера выявленных нарушений лицензирующий орган в соответствии с Общим порядком имеет право вынести лицензиату предупреждение с требованием устранить допущенное нарушение, приостановить действие лицензии либо аннулировать ее.

23. Юридические и физические лица, на которых распространяется действие настоящего Положения, осуществляющие частную фармацевтическую деятельность без лицензии или с нарушением установленных лицензионных требований и условий, несут ответственность, предусмотренную законодательством Республики Абхазия.

VI. Государственный реестр лицензий

24. Лицензирующий орган в соответствии с пунктом 5.1 Общего порядка ведет государственный реестр лицензий.

25. Государственный реестр лицензий ведется на бумажных и электронных носителях. При несоответствии между записями на бумажных носителях и электронных носителях приоритет имеют записи на бумажных носителях, если не установлен иной порядок ведения государственного реестра.

26. Порядок предоставления информации, содержащейся в государственном реестре лицензий, определяется в соответствии с пунктом 5.2 Общего порядка.

**Перечень видов работ (услуг), осуществляемых в рамках
частной фармацевтической деятельности**

1. Производство лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также хранение и реализация произведенных лекарственных средств.

2. Изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям учреждений здравоохранения, изготовление внутриаптечной заготовки в соответствии с утвержденными прописями и фасовку лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья с последующей их реализацией (производственная аптека).

3. Реализация готовых лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) рецептурного и безрецептурного отпуска; изделий медицинского назначения, дезинфицирующих средств (аптечный пункт, аптека, аптечный склад).

4. Реализация лекарственных препаратов с содержанием сильнодействующих и ядовитых веществ (аптека, аптечный склад).

5. Реализация готовых лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) безрецептурного отпуска; изделий медицинского назначения, дезинфицирующих средств (аптечный киоск).

Приложение №2
к Положению о лицензировании
частной фармацевтической деятельности

Приложение к лицензии

Приложение №
к лицензии на осуществление
частной фармацевтической деятельности
от «__» _____ 20__ г.

Регистрационный № _____

наименование лицензирующего органа

Разрешает осуществление на объекте, расположенном по адресу
_____ следующих видов работ (услуг)
в соответствии с лицензией на осуществление частной фармацевтической
деятельности:

подпись

Ф.И.О.

М.П.