



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Об утверждении «Положения о порядке лицензирования частной фармацевтической деятельности»

В соответствии с Законом Республики Абхазия от 23 июля 2015 года №3847-с-V «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Кабинет Министров Республики Абхазия

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить «Положение о порядке лицензирования частной фармацевтической деятельности» (прилагается).

2. Требования «Положения о порядке лицензирования частной фармацевтической деятельности» в части применения электронной подписи вступают в силу с момента вступления в силу Закона Республики Абхазия от 15.06.2015 г. №3810-с-V «Об электронной подписи».

3. Признать утратившим силу Постановление Кабинета Министров Республики Абхазия от 21 декабря 2012 года №157 «Об утверждении «Положения о лицензировании частной фармацевтической деятельности».

4. Министерству здравоохранения Республики Абхазия создать необходимые условия повышения квалификации для лиц, ответственных за осуществление лицензируемой деятельности.

5. Настоящее Постановление вступает в силу с 1 июля 2017 года.

6. Контроль за исполнением данного Постановления возложить на Министерство здравоохранения Республики Абхазия.

Премьер-министр

г. Сухум

«8» февраля 2017 г.

№2

Б. Барци

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке лицензирования частной фармацевтической деятельности

I. Общие положения

1.1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования, а также лицензионные требования и условия осуществления частной фармацевтической деятельности в соответствии с Законом Республики Абхазия от 23 июля 2015 года №3847-с-V «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон) и Постановлением Кабинета Министров Республики Абхазия от 10 декабря 2015 года №174 «Об утверждении «Перечня органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности» и «Формы бланка лицензии».

1.2. Для целей настоящего Положения под частной фармацевтической деятельностью понимается деятельность юридических и физических лиц, которая включает в себя изготовление, хранение, перевозку, отпуск, оптовую и розничную торговлю лекарственных средств (препаратов) для медицинского применения.

1.3. Лицензирование частной фармацевтической деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, окружающей среде, возможность нанесения которого связана с осуществлением лицензируемого вида деятельности юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

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

1.5. Соискателями лицензии (лицензиатом) 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.

1.6. Передача лицензии другому юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю запрещается.

1.7. За предоставление лицензии, переоформление и выдачу дубликата лицензии уплачивается государственная пошлина в размерах, установленных законодательством Республики Абхазия о государственной пошлине.

1.8. Лицензия на осуществление частной фармацевтической деятельности (далее – лицензируемая деятельность) действует бессрочно.

II. Лицензионные требования и условия

2.1. Лицензионными требованиями и условиями лицензируемой деятельности являются:

- а) наличие у соискателя лицензии 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 необходимых для выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- б) наличие оборудования, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля соблюдения условий хранения и реализации лекарственных средств, соответствующих профилю выполняемых работ (услуг), осуществляемых в рамках частной фармацевтической деятельности;
- в) наличие у индивидуального предпринимателя, осуществляющего непосредственно лицензируемую деятельность, высшего либо среднего образования по соответствующей специальности и (или) стажа работы по соответствующей специальности не менее 3 лет;
- г) повышение квалификации индивидуального предпринимателя, осуществляющего непосредственно лицензируемую деятельность, не реже одного раза в 5 лет.

При наличии у индивидуального предпринимателя работников, заключивших с ним трудовой договор, осуществляющих непосредственно лицензируемую деятельность, на них распространяются требования пункта 2.1;

д) наличие у руководителя юридического лица, или у заместителя руководителя юридического лица, либо у руководителя структурного подразделения юридического лица, ответственного за осуществление лицензируемой по настоящему Положению деятельности, высшего либо среднего образования по соответствующей специальности и (или) стажа работы по соответствующей специальности не менее 3 лет;

е) наличие у работников юридического лица, заключивших с ним трудовой договор, непосредственно осуществляющих лицензируемую деятельность, высшего либо среднего образования по соответствующей специальности и (или) стажа работы по соответствующей специальности не менее 3 лет;

ж) повышение квалификации руководителя юридического лица, или заместителя руководителя юридического лица, либо руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление лицензируемой по настоящему Положению деятельности, а также работников юридического лица, непосредственно осуществляющих работы по лицензируемой деятельности, не реже одного раза в 5 лет;

з) наличие технических средств сигнализации о несанкционированном проникновении на объект и/или наличие на объекте в ночное время (после 20.00 часов) охранников (сторожей) (требования настоящего подпункта распространяются на лицензируемую деятельность, осуществляемую с использованием наркотических и сильнодействующих лекарственных средств);

и) отсутствие у соискателя лицензии просроченной (неурегулированной) задолженности по налогам и другим обязательным платежам в бюджеты бюджетной системы Республики Абхазия и внебюджетные фонды, а также по коммунальным платежам.

III. Порядок лицензирования

3.1. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет по установленной форме в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем юридического лица или иным, имеющим право действовать от имени этого юридического лица, лицом либо индивидуальным предпринимателем, а также опись прилагаемых к заявлению документов.

3.2. К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются:

а) для индивидуальных предпринимателей:

- 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;
- копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии 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 необходимых для выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- копия диплома соискателя лицензии, а также копии дипломов лиц, для которых наличие таких документов предусмотрено пунктом 2.1 настоящего Положения (при наличии таковых);
- копии документов, подтверждающих стаж работы соискателя лицензии, предусмотренных пунктом 2.1 настоящего Положения (при наличии таковых);
- копии трудовых договоров или иных документов, подтверждающих трудовые отношения с соискателем лицензии лиц, для которых наличие таких документов предусмотрено пунктом 2.1 настоящего Положения (при наличии у индивидуального предпринимателя работников);

- копии документов, подтверждающих повышение квалификации лиц, для которых наличие таких документов предусмотрено пунктом 2.1 настоящего Положения, за исключением случаев, когда лицензия получается впервые;
- копия документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины;

б) для юридических лиц:

- копии учредительных документов соискателя лицензии, свидетельства о государственной регистрации юридического лица и документа, свидетельствующего о постановке на налоговый учет;
- копия штатного расписания;
- копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии 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;
- копии дипломов о высшем либо среднем специальном образовании лиц, для которых наличие таких документов предусмотрено пунктом 2.1 настоящего Положения (при наличии таковых);
- копии документов, подтверждающих стаж работы лиц, для которых наличие таких документов предусмотрено пунктом 2.1 настоящего Положения;
- копии трудовых договоров или иных документов, подтверждающих трудовые отношения с соискателем лицензии лиц, для которых наличие таких документов предусмотрено пунктом 2.1 настоящего Положения;
- копии документов, подтверждающих повышение квалификации лиц, для которых наличие таких документов предусмотрено пунктом 2.1 настоящего Положения, за исключением случаев, когда лицензия получается впервые;
- копия документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины.

3.3. Копии документов, указанных в пункте 3.2 настоящего Положения, должны быть нотариально заверены или представлены с предъявлением оригиналов.

Иные сведения и документы, необходимые для целей проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям, запрашиваются лицензирующим органом от уполномоченных государственных органов и организаций в порядке межведомственного запроса

в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 6 Закона. Срок ответа на межведомственный запрос лицензирующего органа в соответствии с настоящим Положением не может превышать 5 рабочих дней.

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

3.4. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы соискатель лицензии вправе направить в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в установленном порядке.

3.5. В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных настоящим Положением, или документы представлены не в полном объеме, в течение трех рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения в десятидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

3.6. В течение трех рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, которые представлены соискателем лицензии в соответствии с пунктом 3.5 настоящего Положения, лицензирующий орган принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия требованиям настоящего Положения – о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

3.7. В случаях, предусмотренных пунктами 3.5 и 3.6 настоящего Положения, срок принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, соответствующих требованиям настоящего раздела. В случае непредставления соискателем лицензии в десятидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы подлежат возврату соискателю лицензии.

3.8. 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.

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

3.10. Решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении оформляется приказом лицензирующего органа.

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

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

3.11. В течение трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии лицензирующим органом она вручается лицензиату.

3.12. В случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии лицензирующий орган вручает в течение трех рабочих дней со дня принятия этого решения соискателю лицензии уведомление 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.

3.13. Основанием для отказа в предоставлении лицензии является:

- а) наличие в заявлении и прилагаемых к нему документов, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;
- б) несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям или условиям.

3.14. Решение об отказе в предоставлении лицензии или бездействие лицензирующего органа может быть обжаловано соискателем лицензии в порядке, установленном законодательством Республики Абхазия.

IV. Переоформление лицензии и выдача дубликата лицензии

4.1. В случае утраты лицензии или ее порчи лицензиат вправе обратиться в лицензирующий орган, предоставивший лицензию, с заявлением о предоставлении дубликата лицензии с приложением документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление такого дубликата.

4.2. В случае порчи лицензии к заявлению о предоставлении дубликата лицензии прилагается испорченный бланк лицензии.

4.3. В течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении дубликата лицензии лицензирующий орган оформляет дубликат лицензии на бланке лицензии с пометками «дубликат» и «оригинал лицензии признается недействующим» и вручает такой дубликат лицензиату.

4.4. Лицензиат имеет право на получение от лицензирующего органа копии лицензии, которая заверена им и вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении копии лицензии.

4.5. 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, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

4.6. Для переоформления лицензии лицензиат или его правопреемник представляет в лицензирующий орган заявление о переоформлении лицензии с указанием реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии, и оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

V. Лицензионный контроль

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

5.2. В отношении соискателя лицензии и лицензиата лицензирующим органом проводятся документарные проверки, плановые проверки и внеплановые выездные проверки.

5.3. Документарная проверка соискателя лицензии или лицензиата проводится при представлении в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии или заявления о переоформлении лицензии.

Плановая проверка лицензиата проводится в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок, разработанным в установленном порядке и утвержденным лицензирующим органом.

Основанием для проведения внеплановой выездной проверки лицензиата является:

- истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного лицензирующим органом предписания об устранении выявленных нарушений;
- поступление в лицензирующий орган информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований;
- истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии;
- наличие ходатайства лицензиата о проведении такой проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа.

5.4. К грубым нарушениям лицензионных требований относятся нарушения, повлекшие за собой:

- возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия Республики Абхазия, 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 Республики Абхазия, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства.

5.5. По результатам осуществления лицензионного контроля лицензирующий орган составляет соответствующий акт, один экземпляр которого передается лицензиату, а второй находится у лицензирующего органа.

При выявлении нарушений лицензионных условий лицензирующий орган издает предписания об устранении нарушений, а также выносит предупреждение о возможном приостановлении действия или аннулировании лицензии в случае неустранения в установленный срок выявленных нарушений.

VI. Приостановление действия лицензии и аннулирование

6.1. Действие лицензии приостанавливается лицензирующим органом в случаях неисполнения в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом, а также частичной или временной утраты лицензионной способности осуществлять лицензируемую деятельность в соответствии с настоящим Положением.

В случае неисполнения в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом, лицензирующий орган выносит решение о приостановлении действия лицензии и приостанавливает в течение суток со дня принятия этого решения действие лицензии на срок, не превышающий 6 месяцев.

6.2. Вопрос о возобновлении действия лицензии решается лицензирующим органом в течение 3 рабочих дней и доводится до лицензиата в течение 3 рабочих дней после проверки устранения обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

6.3. В случае, если в установленный лицензирующим органом срок лицензиат не устранил грубое нарушение лицензионных требований, лицензирующий орган обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

Лицензия аннулируется по решению суда на основании рассмотрения соответствующего заявления лицензирующего органа.

VII. Лицензионное дело

7.1. Лицензирующим органом в соответствии со статьей 19 Закона формируется и ведется лицензионное дело соискателя лицензии (лицензиата).

7.2. Формирование и хранение лицензионного дела осуществляются лицензирующим органом в соответствии с законодательством Республики Абхазия.

7.3. Лицензирующий орган ведет реестр лицензий.