

НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

ФАКУЛЬТЕТ ВЕТЕРИНАРНОЙ МЕДИЦИНЫ

ПОРЯДОК ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В ОБЛАСТИ ВЕТЕРИНАРИИ

Методические указания к практическим занятиям
по дисциплине «Государственный ветеринарный надзор»
(направление подготовки
36.04.01 – Ветеринарно-санитарная экспертиза)

Новосибирск 2015

УДК 619 : 616.98

Составитель: С.И. Логинов, д-р биол. наук

Рецензент: В.Т. Вольф, канд. вет. наук, доц.

Порядок лицензирования фармацевтической деятельности в области ветеринарии: метод. указания к практическим занятиям по дисциплине «Государственный ветеринарный надзор» (направление подготовки 36.04.01 – Ветеринарно-санитарная экспертиза) / сост.: С.И. Логинов. – Новосибирск, 2015. – 13 с.

Методические указания выполнены в соответствии с требованиями Государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования к содержанию и уровню подготовки магистрантов по направлению подготовки 36.04.01 – Ветеринарно-санитарная экспертиза. В указаниях представлен порядок лицензирования фармацевтической деятельности в области ветеринарии.

Предназначены для магистрантов ветеринарных факультетов и институтов.

Утверждены и рекомендованы к изданию методической комиссией факультета ветеринарной медицины НГАУ (протокол №8 от 16.12.2015 г.).

ВВЕДЕНИЕ

Со времени образования Российской Федерации и принятия в 1993 г. Закона РФ «О ветеринарии» ветеринарные специалисты получили возможность занятия предпринимательской деятельностью по лечению и профилактике болезней животных, диагностической работе, производству и реализации ветеринарных препаратов. Организации и предприниматели, которые торгуют лекарственными препаратами для животных и (или) их производят, обязаны лицензировать свою деятельность.

Цель методических указаний – помочь ветеринарным специалистам лицензировать производство и торговлю лекарственными препаратами.

Раздел 1-й посвящен порядку проведения лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности. Во 2-м разделе приведена ответственность за осуществление предпринимательской деятельности в области ветеринарии без государственной регистрации или лицензии. В 3-м разделе приведен перечень основных законов и нормативных актов, регламентирующих ветеринарную деятельность в форме предпринимательства и фармацевтическую деятельность, 4-й раздел указаний содержит вопросы и задания для самопроверки знаний студентов вузов ветеринарного профиля.

1. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ВЕТЕРИНАРИИ

Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных осуществляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор).

Под фармацевтической деятельностью понимают деятельность, осуществляемую организациями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающую оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств.

В соответствии с приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) от 01.04.2008 № 55 «О лицензировании фармацевтической деятельности» центральный аппарат Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляет лицензирование:

- оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных;
- ветеринарных аптечных сетей на территории двух и более субъектов Российской Федерации;
- ветеринарных организаций федерального подчинения.

Территориальные управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по областям (краям) осуществляют лицензирование:

- ветеринарных аптечных сетей на территории одного субъекта Российской Федерации;
- розничной торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных.

На основании приказа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) от 01.04.2008 № 56 «О Комиссии по лицензированию производства лекарственных средств» лицензирование производства лекарственных средств осуществляет центральный аппарат Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

На территории Новосибирской области (включая районы области) лицензирование фармацевтической деятельности в сфере розничной торговли лекарственными средствами для животных осуществляет управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Новосибирской области. Местонахождение управления: г. Новосибирск, ул. Немировича-Данченко, 167. Прием заявлений и документов о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности осуществляется ежедневно с 8.30 до 17.30, кабинет № 612, тел. 346-56-85.

Порядок представления юридическим лицом и индивидуальным предпринимателем заявления и документов о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору заявление о предоставлении лицензии (форма 1). Форма заявления размещена на официальном сайте управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору: <http://fsvps.ru>.

Имеются некоторые различия в содержании заявлений от *юридического лица* и *индивидуального предпринимателя*, а также в перечне документов, ими предоставляемых.

В заявлении о предоставлении лицензии от *юридического лица* обязательно указывают:

- полное наименование юридического лица;
- сокращенное наименование юридического лица, в том числе фирменное наименование (в случае, если имеется);
- организационно-правовую форму юридического лица;
- место нахождения юридического лица;
- адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- телефон / факс;
- основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН);
- данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц ЕГРЮЛ (орган, выдавший документ, дата выдачи, бланк: серия, номер);

– идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе (орган, выдавший документ, дата выдачи, бланк: серия, номер).

В заявлении о предоставлении лицензии от *индивидуального предпринимателя* обязательно указывают:

- фамилию, имя и отчество индивидуального предпринимателя;
- место его жительства;
- адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- телефон / факс;
- данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

- государственный регистрационный номер записи о регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРН);

- данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей ЕГРИП (орган, выдавший документ, дата выдачи, бланк: серия, номер);

- идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе (орган, выдавший документ, дата выдачи, бланк: серия, номер).

К заявлению о предоставлении лицензии от *юридического лица* прилагают:

- копии учредительных документов;
- копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности (договор аренды с выкупной опцией помещений, используемых для хранения и реализации лекарственных средств);

- копию документа о государственной регистрации (ОГРН);
- копию свидетельства о постановке юридического лица на учет в налоговом органе (ИНН);

- копию выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил;

- копии документов о высшем или среднем фармацевтическом или ветеринарном образовании, документов, подтверждающих стаж работы по соответствующей специальности, сведения о повышении квалификации и сертификат специалиста. *Указанные документы предоставляются непосредственно на работников, осуществляющих приём, хранение, отпуск и продажу лекарственных средств. Лиц, ответственных за приём, хранение, отпуск и продажу лекарственных средств, определяет непосредственно руководитель и назначает приказом по учреждению;*

- документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии.

Руководителю управления
Федеральной службы
по ветеринарному и
фитосанитарному надзору
по Новосибирской области

Заявление
о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность

Заявитель

1	Полное наименование	
2	Сокращенное наименование *	
3	Фирменное наименование *	
4	Организационно-правовая форма	
5	Место нахождения	
6	Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
7	Адреса мест осуществления деятельности	
8	Тел./факс	
9	ОГРН	
10	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ (об индивидуальном предпринимателе в ЕГРИП)	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
11	ИНН	
12	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____

в лице _____
_____ фамилия, имя, отчество, должность руководителя
действующего на основании _____, просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению №1.

Достоверность представленных документов подтверждаю. Обязуюсь в случае преобразования, изменения наименования или адреса (адресов) места осуществления лицензируемого вида деятельности не позднее чем через 15 дней подать заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные изменения.

Руководитель организации-заявителя _____
Подпись _____ Ф.И.О.

«___» _____ 20__ г. М.П.

* Заполнять в случае, если имеется

Ф о р м а 1 – Заявление о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность

К заявлению о предоставлении лицензии от *индивидуального предпринимателя* прилагают идентичный перечень документов, за исключением копий учредительных документов. При наличии у индивидуального предпринимателя работников, осуществляющих приём, хранение, отпуск и продажу лекарственных средств, копии документов о высшем или среднем фармацевтическом или ветеринарном образовании, документов, подтверждающих стаж работы по соответствующей специальности, сведения о повышении квалификации и сертификат специалиста предоставляются на каждого работника в полном объёме.

Копии документов представляются с предъявлением оригиналов в случае, если верность копий не засвидетельствована нотариусом.

Порядок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов от соискателя лицензии. Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится в соответствии с Федеральным законом от 08.08.2001 № 128 «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федеральным законом от 28.12.2008 № 294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии проводится проверка полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных заявлении и документах. Также проводится проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий путем выезда членов комиссии по лицензированию на лицензируемое предприятие. По результатам комиссионной проверки предприятия составляется акт.

В соответствии с п. 2 ст. 9 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензируемый орган принимает решение о предоставлении или отказе в предоставлении лицензии в срок, не превышающий 45 дней со дня поступления заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

Уведомление о предоставлении лицензии вручается (либо направляется заказным почтовым отправлением) соискателю лицензии в письменном виде. В течение 3 дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, лицензирующий орган бесплатно выдает лицензиату документ, подтверждающий наличие лицензии. Лицензиат имеет право на получение заверенных лицензирующим органом копий документа, подтверждающего наличие лицензии. Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату за плату в размере 10 руб.

Срок действия лицензии – бессрочно.

Уведомление об отказе в предоставлении лицензии вручается (либо направляется заказным почтовым отправлением) соискателю лицензии в письменном виде с указанием причин отказа.

Основанием отказа в предоставлении лицензии является:

– наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;

– несоответствие соискателя лицензии, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям. Лицензионные требования и условия указаны в п. 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 № 416 (в ред. Постановлений Правительства РФ от 19.07.2007 № 455, от 07.04.2008 № 241): «Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям;

б) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, требований ст. 29 Федерального закона «О лекарственных средствах» и правил оптовой торговли лекарственными средствами;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований ст. 32 Федерального закона «О лекарственных средствах» и правил продажи лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со ст. 26 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со ст. 17 Федерального закона «О лекарственных средствах», и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;

д) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со ст. 31 Федерального закона «О лекарственных средствах»;

е) наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпускком, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) либо фармацевтического или ветеринарного образования (для лекарственных средств, предназначенных для животных), стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста;

ж) наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования (для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) либо фармацевтического или ветеринарного об-

разования (для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных) и сертификата специалиста;

з) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) либо фармацевтическое или ветеринарное образование (для лекарственных средств, предназначенных для животных) и сертификаты специалиста;

и) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже одного раза в 5 лет».

Информация о лицензировании фармацевтической деятельности предоставляется бесплатно в управлении Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Новосибирской области.

2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ БЕЗ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ИЛИ СПЕЦИАЛЬНОГО РАЗРЕШЕНИЯ (ЛИЦЕНЗИИ)

За осуществление незаконного предпринимательства предусмотрена административная и уголовная ответственность.

Административная ответственность за определенные виды нарушений государственной регистрации и лицензирования предусматривает разные взыскания для граждан, должностных и юридических лиц (организаций) согласно ст. 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП РФ) «Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или специального разрешения (лицензии)».

Уголовная ответственность за нарушение государственной регистрации и лицензирования (а также предоставление в регистрирующий орган заведомо ложных сведений) предусмотрена в случаях причинения крупного ущерба гражданам, организациям или государству, а также при извлечении дохода в крупном размере. Согласно ч. 1 ст. 171 Уголовного кодекса РФ «Незаконное предпринимательство» правонарушитель наказывается:

- штрафом в размере от 300 до 500 минимальных размеров оплаты труда или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 3 до 5 месяцев;

- либо обязательными работами на срок от 180 до 240 часов;

- либо арестом на срок от 4 до 6 месяцев;

- лишением свободы на срок до 3 лет.

Согласно ч. 2 названной статьи, если перечисленные нарушения предпринимательской деятельности совершены организованной группой, либо сопряжены с извлечением дохода в особо крупном размере, либо совершены лицом, ранее судимым за незаконное предпринимательство или незаконную банковскую деятельность, то это деяние наказывается:

Административные взыскания за осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или лицензии (ст. 14.1 КоАП РФ)

Административное правонарушение	Административный штраф (руб.) и другие виды взысканий на		
	граждан	должностных лиц	юридических лиц
1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя или в качестве юридического лица	500 – 2 000		
2. Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии)	2 000 – 2 500 с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сы- рья или без тако- вой	4 000 – 5 000 с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сы- рья или без тако- вой	40 000 – 50 000 с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сы- рья или без тако- вой
3. Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)	1 500 – 2 000	3 000 – 4 000	30 000 – 40 000
4. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением* усло- вий, предусмотренных специ- альным разрешением (лицен- зией)	4 000 – 5 000 или администра- тивное приоста- новление деятель- ности на срок до 90 суток **	4 000 – 5 000	40 000 – 50 000 или администра- тивное приоста- новление деятель- ности на срок до 90 суток

* Понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности.

** На лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юри-
дического лица.

– штрафом в размере от 700 до 1000 минимальных размеров оплаты труда или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 7 месяцев до 1 года;

– либо лишением свободы на срок до 5 лет со штрафом в размере до 50 минимальных размеров оплаты труда или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до одного месяца либо без такового.

В этой статье доходом в крупном размере признаётся доход, сумма которого превышает 200 минимальных размеров оплаты труда, доходом в особо крупном размере – доход, сумма которого превышает 500 минимальных размеров оплаты труда.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ЗАКОНОВ И НОРМАТИВНЫХ АКТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ВЕТЕРИНАРНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ФОРМЕ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Закон Российской Федерации «О ветеринарии» от 14.05.1993 № 4979-1 (в последней редакции Федеральных законов от 30.12.2008 309-ФЗ и 313-ФЗ).

Федеральный закон от 22.06.1998 № 86 «О лекарственных средствах» (в последней редакции Федеральных законов от 18.12.2006 № 231-ФЗ).

Федеральный закон от 08.08.2001 № 128 «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в последней редакции Федеральных законов от 04.11.2007 № 250-ФЗ).

Федеральный закон от 20.12.2008 № 294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Закон Российской Федерации «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 № 2300-1 (в последней редакции Федеральных законов от 23.07.2008 № 160-ФЗ).

Закон Новосибирской области от 15.06.2004 № 199-ОЗ «Об обеспечении эпизоотического и ветеринарно-санитарного благополучия в Новосибирской области» («Советская Сибирь» № 125 от 30.06.2004; № 73 от 19.04.2005; № 244 от 20.12.2005; № 136 от 17.07.2007; № 64 от 08.04.2008).

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195 (в последней редакции Федеральных законов от 03.06.2009 № 112-ФЗ).

Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63 (в последней редакции Федеральных законов от 03.06.2009 № 106-ФЗ).

Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 19.07.2007 № 455, от 07.04.2008 № 241);

Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 № 415 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) от 01.04.2008 № 55 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) от 01.04.2008 № 56 «О Комиссии по лицензированию производства лекарственных средств».

Постановление губернатора Новосибирской области от 18.04.2005 № 221 «Об управлении ветеринарии Новосибирской области» («Советская Сибирь» № 83 от 04.05.2005; № 53 от 28.03.2006; № 303 от 03.07.2006; № 76 от 25.04.2006; № 71 от 17.04.2007).

4. ВОПРОСЫ И ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОПРОВЕРКИ

1. Кто имеет право на занятие ветеринарной деятельностью?
2. Определение «фармацевтическая деятельность».
3. На какие виды ветеринарной деятельности выдаются лицензии?
4. Какой государственный орган выдаёт лицензию на розничную торговлю лекарственными средствами для животных?
5. На имя какого должностного лица подают заявление о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность?
6. Перечень документов на предоставление лицензии на фармацевтическую деятельность для юридического лица и индивидуального предпринимателя.
7. Срок действия лицензии на фармацевтическую деятельность.
8. В какой срок принимают решение о выдаче или отказе в выдаче лицензии на фармацевтическую деятельность?
9. Основания для отказа в выдаче лицензии на фармацевтическую деятельность.
10. В какой статье Кодекса РФ об административных правонарушениях перечислены взыскания за осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или лицензии?
11. Административные взыскания за осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или лицензии.
12. В каких случаях предусмотрена уголовная ответственность за нарушения государственной регистрации и лицензирования предпринимательской деятельности?
13. В какой статье Уголовного кодекса РФ приведена ответственность за нарушения государственной регистрации и лицензирования предпринимательской деятельности?

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1. Порядок проведения лицензирования фармацевтической деятельности в области ветеринарии.....	3
2. Ответственность за осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или специального разрешения (лицензии)	9
3. Перечень основных законов и нормативных актов, регламентирующих ветеринарную деятельность в форме предпринимательства и фармацевтическую деятельность	11
4. Вопросы и задания для самопроверки.....	12