

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации с курсом ПО

Реферат на тему

Контроль соблюдения ведения лицензируемых видов деятельности
на фармацевтическом рынке

Выполнил:
ординатор кафедры фармации с курсом
ПО специальности 33.08.02 Управление и
экономика фармации
Харитоновна Екатерина Викторовна

Красноярск
2023

Содержание

1. Введение	3
2. Лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности	7
3. Лицензирующие органы сферы фармацевтической деятельности	8
4. Лицензионные требования, обязательные для исполнения при осуществлении фармацевтической деятельности	10
5. Процедура осуществления лицензионного контроля	13
6. Перспективы совершенствования лицензионного контроля сферы фармацевтической деятельности	17
7. Список изученной литературы	20

1. Введение

Одной из важнейших задач современного этапа административной реформы является формирование правового социального государства, системы государственного контроля, способной эффективно поддерживать режим законности в обществе. Несовершенство данной системы в фармацевтической сфере привело к серьезному ухудшению репутации российской власти и фармацевтического бизнеса. Фармацевтическая промышленность все чаще оказывается в центре противоречивых оценок и подвергается критике со стороны общественности. Необходимым условием решения этой задачи является создание административно-правового механизма, обеспечивающего последовательную реализацию правовых принципов неотвратимости ответственности за нарушение лицензионного законодательства и защиты гарантированных Конституцией РФ прав и свобод личности, взаимодействие которых определяется парадигмой обеспечения баланса публичных и частных интересов. В многочисленных публикациях, посвященных исследованию лицензионного контроля, а также существующих нормативных правовых актах можно найти разные подходы к трактовке его понятийного аппарата. Повышение эффективности лицензионного контроля видится в устранении коллизий в сфере его юридического регулирования, а также в расширении инструментария деятельности лицензирующих органов. Признавая важность совершенствования правового и методического обеспечения и в рамках исследуемого нами направления, в настоящей статье исследуются различные аспекты организации контроля за соблюдением правил лицензирования фармацевтической деятельности. Наиболее важными параметрами в характеристике и оценке эффективности организации являются предмет, объект, принципы, цели, функции и структура. Лицензионный контроль, с одной стороны, – это функция государственного управления, по отношению к которому он выступает средством, инструментом реализации политики государства. С другой – сам лицензионный контроль можно рассматривать как управленческую деятельность, имеющую свои методы, способы, формы реализации. На основе анализа существующих теоретических исследований в области организации государственного контроля и надзора и норм и положений действующего законодательства обобщим и классифицируем принципы организации контроля за соблюдением правил лицензирования фармацевтической деятельности на общетеоретические, общие принципы организации деятельности лицензирующих органов и принципы организации лицензирования фармацевтической деятельности. Общетеоретические принципы носят универсальный характер и необходимы для эффективной организации любой деятельности, вне зависимости от ее характера и особенностей субъекта, ее

исполняющего. К числу общих принципов организации деятельности лицензирующих органов относятся принципы, установленные ст. 4 Закона о лицензировании. Принципы организации лицензирования фармацевтической деятельности зафиксированы в различных нормативных источниках, прежде всего, Федеральным законом от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (ст. 3). Важным элементом в контроле за соблюдением правил лицензирования фармацевтической деятельности является цель. Она – категорический признак организационной системы, обуславливает ее свойства и структуру. Именно соответствие цели, целесообразность является одним из критериев оценки эффективности организации. Закон № 99-ФЗ дает определение целей лицензирования – предотвращение ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, обороне и безопасности государства, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности. По своему содержанию данная деятельность – не что иное, как обеспечение государственной (общественной безопасности). Как средство обеспечения безопасности лицензирование в качестве управленческой деятельности направлена на контроль и учет такой социальной деятельности людей, которая несет в себе потенциальные риски и угрозы жизненно важным публичным интересам. Стратегическими целями обеспечения общественной безопасности являются защита основ конституционного строя Российской Федерации, основных прав и свобод человека и гражданина при условии баланса необходимых потребностей (интересов) личности, общества и публичных структур. На основании проведенного анализа можно сделать вывод о том, что в качестве генеральной цели лицензирования как формы административно-правового регулирования выступает упорядочивание и контроль деятельности в сфере оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, их хранения, перевозки и изготовления лекарственных препаратов, обеспечивающие эффективное функционирование фармацевтического бизнеса в соответствии с установленными государством требованиями, недопущение проникновения на фармацевтический рынок структур, осуществляющих незаконную неквалифицированную и опасную для граждан деятельность.

Установление сферы деятельности по осуществлению контроля, его принципов и цели позволяет определить объект контроля, его формы и методы. Объект контроля традиционно рассматривается в нескольких аспектах: 1) как контролируемая организация;

2) как совокупность контролируемых субъектов, которыми являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность; 3) общественные отношения, складывающиеся в фармацевтической сфере; 4) деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность. На наш взгляд, в случае осуществления лицензионного контроля в рассматриваемой сфере его предметом является сама контрольная деятельность, а объектом – лицензионные требования, соблюдение которых подлежит контролю. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» устанавливает следующие лицензионные требования для фармацевтической деятельности: - требования для соискателя лицензии, т. е. наличие соответствующих помещений и квалифицированного штата и руководства; - требования для лицензиата (компании, уже обладающей лицензией на фармацевтическую деятельность), т. е. наличие соответствующих помещений, квалифицированного штата, повышение квалификации специалистов, соблюдение требований законодательства о лекарственных средствах, правил торговли и т. д. Содержанием и характером взаимодействия элементов в системе лицензионного контроля в фармацевтической сфере определяется эффективность ее функционирования, соответственно их взаимосвязь и взаимодействие должны быть оптимальны как в качественном, так и в количественном отношении. Рационализация взаимодействия элементного состава системы лицензионного контроля должна соответствовать объективным данным о характере, целевой направленности, элементном составе и отвечать целесообразности ее функционирования и развития. Государственный контроль неоднороден, и важным условием организации эффективной системы контроля является разработка научно обоснованной классификации, которая позволяет глубже понять сущность каждого элемента (инструмента) управления, раскрыть механизм функционирования возникающих при этом отношений между субъектом и объектом контроля, выявить специфические особенности различных составляющих данного механизма. Можно уверенно констатировать, что ни особых расхождений в понимании, ни каких-то серьезных затруднений в применении таких фактически общепризнанных форм контроля как предварительный и последующий в отечественных исследованиях не замечается. И, тем не менее, неверным нам представляется мнение ученых (М.В. Савчук, Т.В. Куликова, Г.В. Мельничук, Е.А. Дмитрикова), которые под формой лицензионного контроля понимают только предварительный и последующий контроль. Они не выделяют такую форму контроля, как текущий контроль и учет, однако действующее законодательство данную форму контроля закрепляет, а практика контроля свидетельствует о востребованности текущей формы

контроля (в рамках которой, в частности, осуществляется ведение реестров лицензий). В интерпретации разных ученых, исследующих проблематику государственного контроля в современной России к методам, формам, способам контроля традиционно относят проверки, обследования, надзор, анализ, наблюдения (мониторинг), ревизии. В настоящее время вокруг самого понятия и по поводу того, что можно включать в арсенал методов лицензионного контроля, особых споров в научной среде не ведется. При этом в действующем законодательстве определения форм и методов лицензионного контроля нет. Нет, соответственно, и формализованного перечисления методов. Отдельные методы контроля упоминаются в различных нормативных правовых актах, регулирующих лицензионную деятельность Росздравнадзора, Россельхознадзора, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Контроль за полнотой и качеством исполнения государственной функции включает в себя (ст. 19 Закона о лицензировании): истребование документов и осуществление их правовой экспертизы на стадии предварительного контроля при принятии решения о выдаче лицензии или отказе в такой выдаче; ведение реестров лицензий; проверку представленной информации о показателях деятельности лицензиата; проверку исполнения вынесенных уполномоченным органом государства решений; обязательное переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии. В целом можно заключить, что современная система лицензирования в рассматриваемой сфере в основном сформирована, но не оптимальна. Основными проблемами обеспечения эффективности функционирования системы лицензионного контроля являются: 1) несовершенство понятийного аппарата лицензионного контроля, содержательная нечеткость его легальной модели; 2) разобщенный и узковедомственный подход к проблемам организации и проведения лицензионного контроля; 3) недостаточное ресурсное обеспечение контрольной деятельности, в т. ч. низкая правовая грамотность отдельных сотрудников. Современная система субъектов лицензирования в рассматриваемой сфере в основном сформирована. Однако данная система далека от оптимального ее варианта. Этот тезис подтверждает практика правоприменения. В частности, в настоящее время лицензионный контроль сосредоточен в основном на предварительном уровне, а последующий контроль практически отсутствует.

2. Лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности

Сфера фармацевтической деятельности включает в себя достаточно широкий перечень видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Соответственно,

и ряд предъявляемых обязательных требований к данному виду деятельности очень велик, а их соблюдение является предметом деятельности соответствующих контрольно-надзорных органов.

В свете проходящей в России масштабной правовой реформы контрольно-надзорной деятельности, включая лицензионный контроль, в законодательной сфере происходит актуализация и унификация нормативно-правовых актов, в которых содержатся лицензионные требования, предъявляемые к подконтрольной деятельности, с целью унификации обязательных требований со стороны соискателей лицензий и лицензиатов, обеспечения с помощью современных IT технологий максимальной степени доступности обновляемой нормативно-правовой информации.

Для начала обратимся к нормам действующего законодательства, которые устанавливают какие виды деятельности относятся к фармацевтическим. В Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (далее ФЗ-61) раздел 2 посвящён правовому регулированию фармацевтической деятельности, в том числе, в указанной статье изложено и само понятие данной деятельности. Статья 52 ФЗ-61 относит к фармацевтической деятельности деятельность осуществляемую организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Само изложенное в статье 52 ФЗ-61 понятие фармацевтической деятельности указывает на обязательное ее лицензирование.

Нормы Постановления Правительства РФ от 22 декабря 2011 года «О лицензировании фармацевтической деятельности (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности)» в Приложении 1 относят к фармацевтической деятельности следующие виды деятельности:

- оптовая и розничная торговля лекарственными средствами для медицинского применения;
- хранение лекарственных средств (включая лекарственные препараты) для медицинского применения и их перевозка;

- изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

В целом, вся сфера контрольно-надзорной деятельности в сфере фармацевтической деятельности, включая разные виды государственного контроля, регулируется широкой подзаконной нормативно-правовой базой, которая состоит из десятков постановлений и распоряжений Правительства Российской Федерации, а также более двухсот приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Это, в свою очередь, вызывает необходимость обеспечивать высокий уровень правовой подготовленности должностных лиц указанных лицензирующих органов, периодическое повышение их квалификации, а также необходимость привлечения к участию в проведении лицензионного контроля соответствующих экспертов.

3. Лицензирующие органы сферы фармацевтической деятельности

В статье 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности (далее Положение о лицензировании) указано о разграничении полномочий по осуществлению функций лицензирующего органа. Значительная часть полномочий передана от федеральных органов исполнительной власти к органам исполнительной власти субъектов РФ. За федеральным органом исполнительной власти в лице Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее — Росздравнадзор) остались полномочия лицензирующего органа в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти. В отношении иных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих предпринимательскую деятельность, Федеральная служба осуществляет функции лицензирующего органа в части лицензионного контроля (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), а также осуществляет полномочия по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий.

Органам исполнительной власти субъектов в лице территориальных органов Росздравнадзора законодательно была передана часть обусловленных полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности в части предоставления и переоформления лицензий, предоставлению дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществлению лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращению действия лицензий, формированию и ведению реестра выданных органами

государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждению форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждению форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставлению заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования. Указанные полномочия органы исполнительной власти субъектов РФ не осуществляют в отношении организаций оптовой торговли и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти.

С учетом положений ФЗ от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее ФЗ-294) и ФЗ от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее ФЗ-99), а также норм, установленных Положением о лицензировании и рядом связанных с фармацевтической деятельностью нормативно-правовых актов, Министерство здравоохранения России разработало и утвердило Приказ от 01.09.2017 года «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензированного контроля фармацевтической деятельности» (далее — Административный регламент).

Согласно статье 2 Административного регламента лицензионный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и территориальными органами Росздравнадзора (далее — территориальные органы). В Приложении 1 к Административному регламенту указан перечень этих территориальных органов с указанием их наименования и контактными данными.

Так как на Росздравнадзор возложены обязанности проведения различных видов государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, для достижения данных целей в структуре Федеральной службы созданы специализированные Управления, осуществляющие соответствующие виду контроля функции. В частности, функции по осуществлению лицензионного контроля выполняет Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

4. Лицензионные требования, обязательные для исполнения при осуществлении фармацевтической деятельности

В Положении о лицензировании определены лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии (статья 4) и лицензиату (статья 5).

Основные лицензионные требования к соискателю лицензии, планирующему заниматься фармацевтической деятельностью, обусловлены видом фармацевтической деятельности и формой организации предпринимательской деятельности. Для всех соискателей лицензии обязательным требованием является наличие соответствующих требованиям помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и необходимых для выполнения работ (услуг), (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций). Если соискателем лицензии выступает медицинская организация, для нее обязательным требованием будет являться наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Для руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением, нормами Положения о лицензировании установлено требование обязательного наличия высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, а также сертификата специалиста.

В случае если указанная деятельность осуществляется индивидуальным предпринимателем, то данный предприниматель обязан иметь высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет или среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет, а также сертификата специалиста.

К сотрудникам таких организаций предъявляются аналогичные требования к образованию без требований к стажу работы. В случае если фармацевтическая деятельность планируется осуществляться в обособленных подразделениях медицинской организации, то такие работники обязаны иметь дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности.

Если надзорным органом осуществляется лицензионный контроль в отношении лицензиата, то для него обязательны к исполнению кроме тех требований, которые предъявляются к соискателю лицензии, определённые дополнительные лицензионные

требования, которые зависят от вида и формы осуществления фармацевтической деятельности.

В отношении лицензиата, ведущего оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения, обязателен к исполнению ряд требований, который установлен различными нормативно-правовыми актами, регулирующих сферу обращения лекарственных средств. Так, организации оптовой торговли должны в процессе осуществления своей деятельности придерживаться исполнения:

- требований, установленных статьями 53 ФЗ-61(правила продажи, передачи лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами) и 54 ФЗ-61 (правила оптовой торговли лекарственными средствами);
- норм Правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения;
- норм Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения;
- норм Правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;
- норм Правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Для тех лицензиатов, которые осуществляют розничную торговлю, обязателен для исполнения также целый ряд лицензионных требований, предъявляемых в рамках различных законодательных актов: это Правила надлежащей аптечной практики, Правила надлежащей практики хранения, перевозки, отпуска лекарственных препаратов, Правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, Правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, требования части 6 статьи 55 ФЗ-61 (порядок формирования минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи) и

установленные предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Если фармацевтическая деятельность осуществляется медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций, то в качестве лицензионных требований обязательному соблюдению подлежат правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций.

Сотрудники лицензиатов обязаны проходить повышение квалификации не реже одного раза в пять лет.

Для всех организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность, будет являться грубым нарушением лицензионных требований продажа фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных лекарственных средств.

Таким образом, большое разнообразие лицензионных требований, рассредоточенных в большом количестве законов и подзаконных нормативно-правовых актах, на практике усложняют понимание и исполнение лицензиатами в ежедневной деятельности всех необходимых требований. Поэтому со стороны лицензирующего органа необходима постоянная разъяснительная и консультационная работа, направленная на формирование правильного понимания действующих требований, а сам лицензионный контроль должен прежде всего быть направлен на профилактику нарушений лицензионных требований. Действующая система нормативно-правовых актов в сфере обращения лекарственных средств подлежит постоянной правовой оптимизации в целях отмены неэффективных обязательных требований, несоответствующих критериям качества и принципам нормативно-правового регулирования, приведения действующего законодательства в соответствии с наиболее оптимальными международно-правовыми практиками.

Для этого Росздравнадзор в рамках дальнейшей реализации правового проекта «дорожная карта» должен на основании ежегодных данных аналитических отчетов об итогах лицензионного контроля подконтрольных субъектов производить пересмотр лицензионных требований и продолжать осуществлять разработку перечня правовых актов и их отдельных частей и положений (включая отмену устаревших приказов и включение дополнительных требований в действующие приказы).

Перечень действующих законов и подзаконных нормативно-правовых актов, устанавливающих лицензионные требования, которые обязательны для исполнения при

осуществлении фармацевтической деятельности, предусматривает, что акты, вошедшие в него, должны быть доступны в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, а установленные ими лицензионные требования возможны для исполнения.

5. Процедура осуществления лицензионного контроля

Административный регламент на основании требований ФЗ-294 и ФЗ-99 содержит исчерпывающее содержание норм, регулирующих порядок проведения лицензионного контроля фармацевтической деятельности.

Для упрощенного и правильного понимания процедуры проведения лицензионного контроля в Административном регламенте в Приложении 2 разработана Блок-схема исполнения данного вида государственного контроля (надзора). Любая проверка в рамках осуществления лицензионного контроля состоит из следующих этапов:

- планирование проведения проверок;
- принятие решения о проведении проверки;
- проведение проверки;
- оформление результатов проверки;
- принятие мер по результатам проверки.

Как и для всех видов государственного контроля, проверка исполнения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности делится на плановую и внеплановую. Аналогичными (такими же, что и для любого вида лицензионной деятельности) являются и основания для проведения лицензионного контроля.

Кратко напомним, что основанием для плановой проверки является ежегодно утверждаемый план проверок, который составляется в соответствии с требованиями статьи 9 ФЗ-294 и Правилами подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489.

Ежегодный план проверки составляется начальником Управлением лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований (территориальными органами) и после соответствующего утверждения руководителем Росздравнадзора (территориального управления) подлежит размещению на сайте лицензирующего органа. Плановая проверка может проводиться при наличии определенных оснований, которыми являются: истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии

или переоформлении лицензии или три года со дня окончания последней плановой проверки лицензиата, а также в случае истечения установленного Правительством РФ срока со дня окончания последней плановой проверки лицензиата.

Основанием для внеплановых проверок может стать поступившие в Росздравнадзор (территориальный орган) обращения и заявления от физических или юридических лиц (индивидуальных предпринимателей) либо информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований. Лицензиат также может сам выступить инициатором проведения внеплановой проверки путем подачи ходатайства в целях установления факта досрочного исполнения предписания Росздравнадзора (территориального органа).

Если в отношении лицензиата в ходе проведения лицензионного контроля было принято решение о приостановлении действия лицензии в соответствии с п.2 и 3 ст.20 ФЗ-99, то по истечении срока, на который была приостановлена деятельность лицензиата, проводится проверка по установлению факта устранения выявленных ранее нарушений лицензионных требований.

Достаточно часто внеплановые проверки на предмет соблюдения лицензионных требований проводятся Росздравнадзором (территориальными органами) по поручению Президента РФ или Правительства РФ.

Проверка соблюдения лицензионных требований может быть проведена в форме документарной проверки или в форме выездной проверки.

Независимо от основания и формы проверки, ее проведению в любом случае должно предшествовать составление проекта соответствующего Приказа. Такой проект составляется непосредственно должностным лицом, который будет производить проверку, и в дальнейшем подписывается руководителем лицензирующего органа.

Обязательным требованием после издания приказа о проведении проверки является внесение должностным лицом в единый реестр проверок данных о предстоящей проверке в срок, не превышающий трех дней. Если внеплановая проверка проводится на основании заявлений и обращений о грубых нарушениях лицензионных требований, то указанный срок увеличивается до 5 дней.

Важной особенностью проверок исполнения лицензионных требований фармацевтической деятельности является то, что они проводятся не единолично должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа), а в составе комиссии из федеральных государственных гражданских служащих Росздравнадзора

(территориального органа) с привлечением экспертов или экспертных организаций (далее — комиссия по проверке).

Требования норм ФЗ-294 и Административного регламента обязывают производить плановую проверку с предварительным уведомлением лицензиата о ее проведении в срок не позднее трех дней до даты начала проверки, а в случае проведения внеплановой проверки — в срок не позднее 24 часов до начала проверки. Закон разрешает проводить внеплановую проверку без предварительного уведомления на основании поступивших обращений, заявлений и информации о фактах грубого нарушения лицензионных требований.

Первоначально лицензионный контроль производится путем документарной проверки. Согласно ст.48 Административного регламента комиссия по проверке формирует комплект документов и (или) информации о лицензиате из числа имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (территориального органа), а также полученных от иных государственных органов в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в том числе в электронной форме.

Если имеющиеся сведения все же не позволяют комиссии по проверке в полном объеме оценить соблюдение лицензиатом лицензионных требований либо такие сведения вызывают сомнения, то в адрес лицензиата направляется мотивированный запрос (с копией заверенного приказа) с требованием представить другие необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. В свою очередь, лицензиат обязан при получении указанного запроса предоставить в срок, не превышающий 10 рабочих дней, копии запрашиваемых документов, заверенные печатью лицензиата (при ее наличии) и подписью руководителя (иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата) либо предоставить указанные документы в электронном виде, подписанные усиленной квалифицированной электронной подписью.

В случае установления в ходе проведения документарной проверки факта противоречия данных, содержащихся в предоставленных проверяемым субъектом документах, либо если предоставленные данные противоречат сведениям, имеющимся у надзорного органа, то лицензиату предоставляется срок 10 рабочих дней для предоставления письменных объяснений с правом документального их подтверждения.

Срок проведения лицензионного контроля регламентирован нормами статьи 13 ФЗ-294. Так продолжительность каждой проверки, начиная с даты проверки и завершая датой составления акта по результатам такой проверки, не должна превышать двадцати рабочих дней. В отношении субъекта малого предпринимательства общий срок проведения

проверок не должен превышать: для малого предприятия – пятидесяти часов в год, а для микро предприятий – 15 часов в год.

В случае если после ознакомления с представленными лицензиатом пояснениями и документами (либо в случае отсутствия пояснений от лицензиата) будут установлены признаки нарушения лицензионных требований, то проверяющая комиссия вправе произвести выездную проверку.

Процедура действий должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) после проведения проверки урегулирована нормами ст.ст.72-80 Административного регламента.

Результатом каждой проверки является акт проверки, который составляется проверяющим должностным лицом и который в обязательном порядке должен быть предъявлен для ознакомления лицензиату. В случае выявления в ходе проведения проверки нарушений лицензионных требований составляется предписание об устранении выявленных нарушений таких требований с указанием сроков их устранения.

По истечению срока, предоставленного лицензиату на устранение выявленных нарушений, проверяющее должностное лицо обязано провести внеплановую проверку, касающуюся устранения выявленных ранее нарушений лицензионных требований.

Если должностное лицо в ходе осуществления лицензионного контроля выявит признаки административного правонарушения, предусмотренного КоАП РФ, то проверяющий обязан составить протокол об административном правонарушении. Если же выявленные нарушения лицензионных требований содержат признаки преступления, то материалы проверки подлежат передаче в органы прокуратуры или соответствующие правоохранительные органы.

Нормами закона ФЗ-294 и ст.73 Административного регламента закреплено право проверяемого лицензиата в случае несогласия с результатами проверки и (или) выданном предписании, в течение 15 (пятнадцати) дней с даты получения акта проверки представить в Росздравнадзор (территориальный орган) в письменной форме возражения. При этом лицензиат вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие их обоснованность.

Также нормами ст. 20 ФЗ-294 установлено право проверяемого юридического лица или индивидуального предпринимателя обжаловать результаты проверки в судебном порядке путем подачи соответствующего заявления в суд.

В случае если лицензиат без наличия уважительных причин не исполнит предписание об устранении выявленных в ходе проверки нарушений лицензионных требований, то должностное лицо, осуществляющее проверку, обязано принять решение

относительно привлечения лицензиата к административной ответственности в установленном порядке. За этим может последовать приостановление действия лицензии и даже направление в суд заявления об аннулировании лицензии. Согласно ст.76 Административного регламента решение Росздравнадзора (территориального органа) о приостановлении действия лицензии оформляется в форме приказа в течение одного рабочего дня со дня вступления в силу решения суда. Упомянутый приказ издается на срок исполнения предписания или административного приостановления деятельности лицензиата. Возобновление действия лицензии может быть произведено на основании решения Росздравнадзора (территориального органа), которое оформляется соответствующим приказом. Приказ о возобновлении действия лицензии может быть издан только после предоставления лицензиатом документов, подтверждающих устранение нарушений лицензионных требований, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

Таким образом, в силу того, что фармацевтическая деятельность сопряжена с возможными рисками реализации лекарственных средств, не отвечающих условиям безопасности, она требует от должностных лиц, осуществляющих проверку конкретного лицензиата, предельной степени ответственности и полноты проводимого документального анализа предоставляемых лицензиатом документов на предмет исполнения всех законодательно установленных лицензионных требований.

6. Перспективы совершенствования лицензионного контроля сферы фармацевтической деятельности

Реформирование всей сферы контрольно-надзорной деятельности, включая лицензионный контроль, развивается стремительными темпами, намереваясь достичь к 2025 году полной правовой проработки необходимых нормативно-правовых актов. В частности, предполагается принятие и введение в действие нового комплексного Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле», который позволит оптимизировать и технологически усовершенствовать процедуру надзорной деятельности с целью максимально возможной минимизации возникновения неблагоприятных рисков для здоровья и жизни людей, которые могут являться последствием нарушения подконтрольными субъектами лицензионных требований.

Принимая во внимание нацеленность российского законодателя на внедрение в действующее законодательство риск-ориентированного подхода в контрольно-надзорной сфере, Росздравнадзор отметил в своем Отчете об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан об эффективности такого контроля (надзора) в 2019 году и о значительном снижении внеплановых проверок лицензиатов по заявлениям и обращениям граждан и организаций либо на основании информации, полученной из СМИ или от государственных органов о грубых нарушениях лицензионных требований.

Росздравнадзор подчеркивает в своем утвержденном Плате деятельности на 2016-2021 года дальнейшую переориентацию контрольно-надзорной деятельности на профилактические цели, уход от так называемой «палочной» системы в выявлении нарушений лицензионных требований, повышение качества администрирования лицензионного контроля, а также стремление минимизировать показатели смертельных случаев, заболеваний и отравлений и материального ущерба.

Для максимально быстрой реализации поставленных целей необходимо обеспечить преобладание в сфере осуществления фармацевтической деятельности современных и актуализированных нормативно-правовых актов, разработанных на основе риск-ориентированного подхода и передовых информационно-технологических ресурсов.

Одной из главных задач Росздравнадзора на современной этапе является использование с наибольшей выгодой имеющихся на сегодняшний день ИТ технологии, с помощью которых будут доступны в режиме «онлайн» исчерпывающие перечни обязательных для малого и среднего бизнеса лицензионных требований. Предполагается запустить работу личных кабинетов подконтрольных субъектов, с помощью которых они смогут получать всю необходимую информацию по актуальным обязательным лицензионным требованиям, а также сведения о проведенных и планируемых контрольных мероприятиях. Внедряемый риск-ориентированный подход позволит сократить число проверок и усилить лицензионный контроль, в первую очередь, в отношении объектов высокой категории риска.

Ежегодно проводимая Росздравнадзором аналитическая работа над исследованием норм действующего законодательства, нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность Росздравнадзора и его должностных лиц, определяющих обязательные лицензионные требования, установила имеющиеся правовые ограничения возможности применения мер административного воздействия на юридических лиц и должностных лиц, допустивших нарушения качества и безопасности фармацевтической деятельности.

Отсутствие правовой основы для формирования единой системы государственного и муниципального контроля (надзора) не позволяет до конца эффективно реализовать властные полномочия при проведении лицензионного контроля. Зачастую, на практике очень сложно разграничить предмет проверки при осуществлении различных видов государственного контроля, что приводит к оспариванию результатов проверки со стороны подконтрольных субъектов.

Первостепенными задачами нормотворческого характера в сфере лицензионного контроля фармацевтической деятельности является сокращение количества обязательных требований, их актуализация и систематизация. Для этих целей необходимо продолжить работу по отмене неэффективных и излишних лицензионных требований путем пересмотра и актуализации имеющихся нормативно-правовых актов (в особенности следует обратить внимание на устаревшие нормативно-правовые акты СССР и РСФСР).

Целью лицензионного контроля должны стать, прежде всего, профилактические мероприятия, направленные на снижение риска попадания в легальный оборот фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий, повышение уровня безопасности в сфере здравоохранения, увеличение эффективности и результативности контрольной и надзорной деятельности.

7. Список изученной литературы

1. О лицензировании отдельных видов деятельности: федеральный закон Российской Федерации от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ: ред. от 02.07.2013 // СЗ РФ. 2011. № 19. Ст. 2716.
2. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» // Российская газета. № 5673. URL: <http://www.rg.ru/2011/12/31/litsenzirovanie-dok.html>
3. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года: утв. Приказом Минздрава России от 13.02.2013 г. № 66. Электрон. текстовые дан. URL: https://www.rosminzdrav.ru/health/remedy/158/Prikaz_po_Strategii_LO.pdf. Загл. с экрана.
4. Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года. Электрон. текстовые дан. URL: <http://pharma2020.ru>. Загл. с экрана.
5. Результаты и актуальные проблемы исполнения государственных функций, услуг Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации. Решение Коллегии Росздравнадзора. Москва. 21.06.2012. Электрон. текстовые дан. URL: armss.ru/upup/vlasov/Info_bulleten/zasedanie.pdf