

*Виталёв А. Е.*

**ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:  
ПРАКТИКА ПРИМЕНЕНИЯ МОГИЛЁВСКИМ РУП «ФАРМАЦИЯ»  
УКАЗА ПРЕЗИДЕНТА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
«О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

*Могилёвское республиканское унитарное предприятие «Фармация»*

Основопологающим нормативным правовым актом, регламентирующим лицензирование фармацевтической деятельности в нашей стране, вот уже более пяти лет является Указ Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450 «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее — Указ № 450).

Пять лет — значительный срок для того, чтобы можно было сделать определенные выводы об эффективности данного нормативного правового акта. За этот период времени любая аптечная организация в той или иной степени сталкивалась с необходимостью получения лицензий, внесения в них изменений, дополнений, продления срока действия лицензий и другими вопросами, находящимися в правовом поле законодательства о лицензировании.

Издание Указа № 450 стало значительным шагом вперед по сравнению с ранее действовавшими Декретом Президента Республики Беларусь от 14 июля 2003 г. № 17 «О лицензировании отдельных видов деятельности» и принятым в его исполнение постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 20.10.2003 № 1378 «Об утверждении положений о лицензировании видов деятельности, выдачу лицензий на которые осуществляет Министерство здравоохранения». По прошествии пятилетия с момента вступления в силу Указа № 450 уже можно уверенно констатировать снижение административной нагрузки на предприятие в части подготовки документов на получение и внесение изменений и дополнений в лицензию на фармацевтическую деятельность. Для предприятий системы «Фармация» это особенно актуально в связи с большим количеством структурных подразделений, что обуславливает необходимость частых обращений в лицензирующий орган для внесения в лицензию изменений и дополнений. Для справки: на 01.02.2016 в лицензию Могилёвского РУП «Фармация» на фармацевтическую деятельность включено 233 аптеки и 363 адреса осуществления розничной реализации лекарственных средств медицинским работником организации здравоохранения.

Изданием Указа № 450 продолжилось последовательное внедрение в работу государственных органов провозглашенного Президентом принципа «одного окна». В частности, на деятельности предприятия положительно сказалось исключение из перечня лицензируемых работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность, розничной и оптовой реализации изделий медицинского назначения и медицинской техники. Раньше при внесении изменений и дополнений в лицензию на фармацевтическую деятельность требовалось подавать также документы на внесение изменений в лицензию на медицинскую деятельность, что усложняло процесс подготовки документов. С выходом Указа № 450 эта необходимость отпала. Таким образом, был оптимизирован и сокращен перечень документов, представляемых в лицензирующий орган. Наглядный пример: в 2010 г. (до вступления в силу Указа № 450) предприятием было подготовлено и подано в управление по лицензированию Минздрава 52 пакета документов на внесение изменений и дополнений в лицензии, в 2011 (после вступления в силу Указа № 450) — уже 41.

То же самое можно сказать и в отношении упразднения необходимости представления в управление по лицензированию Минздрава информации об изменении заявленных площадей и помещений для осуществления лицензируемой деятельности, непредставление которой в соответствии с п. 20 утратившего силу Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Совмина № 1378, являлось одним из грубых нарушений законодательства о лицензировании и установленных требований и условий осуществ-

ления лицензируемой деятельности. До вступления в силу Указа № 450 предприятию приходилось подавать в управление по лицензированию дополнительно до 20 пакетов документов об изменении заявленных помещений и площадей, при этом в большинстве случаев эти изменения происходили не вследствие привлечения дополнительных или отказа от ранее использовавшихся помещений аптеки, проведения ремонта и перепланировки помещений, а по причине изготовления новых технических паспортов органами по государственной регистрации недвижимого имущества, прав на него и сделок с ним, т. е. носили исключительно формальный характер.

В ряду изменений, внесенных Указом № 450, которые положительным образом сказались на деятельности предприятия, необходимо отметить также и сокращение срока рассмотрения лицензирующим органом заявления о внесении в лицензию изменений и дополнений до 15 рабочих дней. Данная мера позволила оперативнее организовывать открытие аптек по новым адресам деятельности.

Говоря об Указе № 450, нельзя не остановиться на изменениях, которые вступили в силу лишь недавно — с 1 марта 2016 г. в связи с изданием Указа Президента Республики Беларусь от 26.11.2015 г. № 475 «О внесении изменений и дополнений в указы Президента Республики Беларусь». Этот документ также содержит целый ряд норм, которые, как ожидается, упростят работу предприятия в части лицензирования фармацевтической деятельности. Лицензия теперь действует со дня принятия лицензирующим органом решения о ее выдаче и сроком не ограничивается. Раньше лицензии выдавались на срок не менее 5 и не более 10 лет. С 1 марта 2016 г. на все виды деятельности будут предоставляться бессрочные лицензии. Лицензии, действительные по состоянию на 28.11.2015, также признаются бессрочными. Продлевать срок их действия нет необходимости.

Действенной мерой по оптимизации самого процесса представления документов в лицензирующий орган является расширение способов подачи документов. Соискателям лицензии (лицензиатам) теперь предоставлена возможность подавать заявление о выдаче лицензии и иные документы в лицензирующий орган путем направления по почте заказным письмом или в виде электронного документа без командирования представителя предприятия в управление по лицензированию.

В настоящее время все еще остается неурегулированным вопрос, связанный с временным прекращением функционирования аптеки на срок более одного месяца. Нередки случаи, когда аптека вынужденно закрывается на неопределенное время вследствие ремонта в занимаемых ею помещениях (как правило арендуемых). Еще одна причина возможного закрытия — отсутствие специалиста с фармацевтическим образованием по причине выхода на пенсию или отпуска по уходу за ребенком, что особенно характерно для сельской местности, где ситуация с фармацевтическими и медицинскими кадрами по сей день остается непростой. Как известно, одним из лицензионных требований и условий, предъявляемых к лицензиату, является осуществление лицензируемой деятельности в местах, указанных в лицензии. В случае прекращения деятельности по какому-либо адресу, указанному в лицензии, лицензиат обязан в месячный срок внести в лицензию изменения согласно п. 66 Указа № 450, т. к. фактически изменяются сведения, указанные в лицензии (место осуществления деятельности, работы

и услуги). Формально такие аптеки, функционирование которых приостановлено на неопределенное время, необходимо исключать из лицензии, т. к. в законодательстве о лицензировании не оговорена возможность временного закрытия структурного подразделения без исключения его из лицензии. Данная проблема является актуальной и в отношении реализации лекарственных средств медицинскими работниками фельдшерско-акушерских пунктов и других организаций здравоохранения (далее — ФАП), предусмотренной постановлением Министерства здравоохранения от 17.11.2009 г. № 123. Являясь структурными подразделениями больничных организаций, ФАП включены также и в лицензии на фармацевтическую деятельность предприятий «Фармация». Фактически, предприятия системы «Фармация» имеют в лицензии по 400–500 адресов осуществления деятельности медицинскими работниками при отсутствии возможности контроля за текучестью кадров на ФАП. В этой связи предлагаем при дальнейшем усовершенствовании законодательства о лицензировании предусмотреть возможность не вносить изменения в лицензии в случае временного закрытия аптеки (ФАП) по причине ремонта или отсутствия кадров (только для аптек, расположенных в сельской местности) при условии уведомления лицензиатом лицензирующего органа о причине закрытия структурного подразделения и перспективах возобновления его работы. К слову, государственные организации здравоохранения, в структуру которых включены ФАП, с 1 марта 2016 г. будут находиться в более выгодном положении, поскольку с момента вступления в силу Указа Президента Республики Беларусь от 26.11.2015 г. № 475 от государственных организаций здравоохранения больше не требуется получения лицензии для осуществления медицинской деятельности при условии соответствия указанных организаций иным специальным требованиям, определяемым законодательством.

Подводя итоги, хочется заметить, что Указ № 450 выполнил свою основную функцию и стал, как и планировалось законодателями, своеобразным миникодексом о лицензировании, вобрав в себя как общие правила (порядок выдачи лицензии, внесения в нее изменений, приостановление, прекращение, возобновление действия), действующие в отношении любой лицензируемой деятельности, так и нормы, действующие для конкретных видов такой деятельности. Не подлежит сомнению, что нововведения в законодательстве о лицензировании упростили работу как юридическим лицам, осуществляющим фармацевтическую деятельность, так и лицензирующим органам.