

Гончарик С. А., Шишея О. П., Сотникова Д. С., Ганчар А. Н.

ОСНОВНЫЕ АСПЕКТЫ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ

*Управление по лицензированию Министерства здравоохранения
Республики Беларусь*

Лекарственные средства являются специфической продукцией, которая может нанести вред здоровью человека при нарушении правил обращения и применения. В связи с этим требуется жесткая система контроля на каждом этапе создания лекарственных средств и их потребления. Одним из направлений системы контроля является лицензирование. Всем юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, занимающимся проблемами лекарственного обеспечения населения, действующим законодательством вменена в обязанность необходимость наличия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Выдача лицензий, внесение в них изменений и(или) дополнений, приостановление, возобновление, прекращение их действия (аннулирование), контроль за осуществлением фармацевтической деятельности осуществляются Министерством здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с Указом Прези-

дента Республики Беларусь от 01.09.2010 г. № 450 «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее — Указ).

К работам и услугам, составляющим лицензируемую фармацевтическую деятельность, относятся:

1. Работы и услуги, связанные с промышленным производством лекарственных средств и их оптовой реализацией:

– промышленное производство лекарственных средств и их оптовая реализация;

– промышленное производство газов, используемых в медицинских целях, и их оптовая реализация;

– промышленное производство радиофармацевтических лекарственных средств и их оптовая реализация;

– промышленное производство спиртосодержащих лекарственных средств и их оптовая реализация;

– промышленное производство лекарственных средств в части переработки, фасовки и упаковки лекарственного растительного сырья, изготовление сборов и их оптовая реализация;

2. Работы и услуги, связанные с реализацией лекарственных средств и их аптечным изготовлением и отпуском:

– аптечное изготовление лекарственных средств;

– отпуск лекарственных средств организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям;

– оптовая реализация лекарственных средств отечественного производства и (или) лекарственных средств зарубежного производства;

– розничная реализация лекарственных средств.

Основные лицензионные требования и условия осуществления фармацевтической деятельности представляют собой совокупность требований и условий, установленных действующими в данной области нормативными правовыми актами, а также стандартами, санитарными правилами и нормами и иными техническими нормативными правовыми актами. Данные требования предъявляются как к соискателю лицензии при получении лицензии на фармацевтическую деятельность, так и в дальнейшем к субъекту хозяйствования как к лицензиату. В частности, необходимо иметь принадлежащие субъекту хозяйствования на праве собственности, хозяйственного ведения, оперативного управления или ином законном основании помещения, оборудования, транспорт, необходимые для осуществления лицензируемой деятельности.

Обязательным условием также является наличие у руководителя организации здравоохранения и(или) руководителя аптечного склада, аптеки первой и второй категории организаций здравоохранения, руководителя аптечного склада, аптеки первой и второй категории организации, не являющейся организацией здравоохранения основного места работы в этой организации, высшего фармацевтического образования, первой или высшей квалификационной категории, а также документа о повышении квалификации или переподготовке по соответствующей специальности (за исключением работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств).

Кроме того, необходимо наличие не менее чем у 2 работников (кроме руководителя) аптечного склада, аптеки 1-й и 2-й категории высшего или среднего специального фармацевтического образования, квалификационной категории, документа о повышении квалификации или переподготовке по соответствующей специальности. Всем иным работникам юридического лица необходимо наличие высшего или среднего специального фармацевтического образования и документа о повышении квалификации или переподготовке по соответствующей специальности. Стоит отметить, что требование о наличии квалификационной категории не распространяется на соискателей лицензии и лицензиатов, осуществляющих лицензионную деятельность в населенных пунктах, находящихся в зонах радиоактивного загрязнения.

Относительно работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств, обязательным условием является наличие в штате не менее одного специалиста, имеющего высшее образование (химико-технологическое, химико-фармацевтическое, биотехнологическое, фармацевтическое или медицинское) и стаж работы в организациях по производству лекарственных средств не менее 2 лет, на которого приказом по организации должна быть возложена ответственность за качество производимых лекарственных средств и их оптовую реализацию. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров осуществляется Министерством здравоохранения в соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 01.09.2010 г. № 450 «О лицензировании отдельных видов деятельности».

К работам и услугам, составляющим лицензируемую деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, относятся:

- приобретение, изготовление, хранение, розничная реализация и уничтожение наркотических средств, психотропных веществ;
- приобретение, изготовление, хранение, отпуск (распределение) в организации здравоохранения и(или) их структурные подразделения и уничтожение наркотических средств, психотропных веществ;
- приобретение, производство, переработка, хранение, оптовая реализация и уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- приобретение, хранение, оптовая реализация и уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- приобретение, хранение, розничная реализация и уничтожение наркотических средств, психотропных веществ;
- приобретение, хранение, использование в медицинских целях и уничтожение наркотических средств, психотропных веществ;
- приобретение, хранение и использование в научных и учебных целях, экспертной деятельности и уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- приобретение, хранение, использование в ветеринарии и уничтожение наркотических средств, психотропных веществ.

Под наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами понимаются средства, вещества и их прекурсоры, включенные в списки 2,

3 и таблицу 1 списка 4 «Республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь», утвержденного Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 февраля 2015 г. № 19 «Об установлении Республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь».

Обязательным условием является наличие в штате не менее одного работника с высшим или средним специальным медицинским, фармацевтическим, ветеринарным, химико-технологическим, химико-фармацевтическим, биотехнологическим или химическим образованием, а также отсутствие у работников, которые будут допущены к выполнению заявленных работ и(или) услуг, составляющих лицензируемую деятельность, непогашенной или неснятой судимости за менее тяжкое, тяжкое и особо тяжкое преступление либо за преступления против здоровья населения, связанные с незаконными действиями по отношению к наркотическим средствам, психотропным веществам, их прекурсорам и аналогам, а также заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, психических заболеваний.

Анализ правоприменительной практики Указа Президента Республики Беларусь от 01.09.2010 г. № 450 «О лицензировании отдельных видов деятельности» за период его действия на сегодняшний день позволяет утверждать об установлении надлежащего контроля за фармацевтической деятельностью субъектов хозяйствования, а также за деятельностью связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Сформирован реестр выданных лицензий на данные виды деятельности, сформулированы единые лицензионные требования, выполнение которых напрямую связано с обеспечением граждан Республики Беларусь качественными лекарственными средствами, а также повышением качества работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.