**Особенности лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.**

Деятельность ветеринарного надзора направлена на предупреждение, выявление, пресечение нарушений требований в сфере ветеринарии, качества и безопасности пищевых продуктов, обращения лекарственных средств, соблюдения требований технических регламентов.

В соответствии с административным регламентом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (утв. Приказом Минсельхоза России от 01.03.2016 N 80) деятельность по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере производства, оптовой и розничной торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения осуществляется Россельхознадзором и его структурными подразделениями.

Лицензирование фармацевтической деятельности регулируется:

- Федеральным законом от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Закон о лицензировании);

- Положением о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081; далее - Положение);

-

- Приказом Россельхознадзора от 19.04.2012 N 191 "О лицензировании фармацевтической деятельности".

**Случаи, в которых необходимо получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности**

Осуществление фармацевтической деятельности требует получения лицензии (п. 47 ч. 1 ст. 12 Закона о лицензировании).

Фармацевтическая деятельность включает в себя следующие **виды работ и услуг** (п. 2 Положения, Приложение к Положению):

1) оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения;

2) хранение лекарственных средств для ветеринарного применения;

3) хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

4) перевозка лекарственных средств для ветеринарного применения;

5) перевозка лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

6) розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения;

7) отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

8) изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Применение лекарственных средств для животных фармацевтической деятельностью не является. Поэтому ветеринарным клиникам (которые не осуществляют торговлю лекарственными средствами) наличие лицензии на фармацевтическую деятельность не требуется (письмо Россельхознадзора от 03.07.2008 N ФС-НВ-2/6485).

Лицензию на осуществление фармацевтической деятельности могут получить **организации** и **индивидуальные предприниматели**, в частности (ч. 1 ст. 52 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств), п. 1 Положения):

- организации оптовой торговли лекарственными средствами;

Организация оптовой торговли лекарственными средствами - это организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение и перевозку в соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных средств (п. 34 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств).

- ветеринарные аптечные организации;

Ветеринарная аптечная организация - это организация либо структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных средств для ветеринарного применения в соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных средств (п. 36 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств).

- ветеринарные организации.

Для получения лицензии указанные лица должны соответствовать лицензионным требованиям, приведенным в п. 4 Положения.

Регламентом Россельхознадзора распределены полномочия между ним и его территориальными органами. Сам **Россельхознадзор** лицензирует деятельность (п. 9 Регламента Россельхознадзора):

- организаций оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;

- ветеринарных аптечных организаций, ветеринарных организаций, индивидуальных предпринимателей, функционирующих на территории двух или более субъектов РФ.

**Территориальные управления Россельхознадзора** лицензируют деятельность ветеринарных аптечных организаций, ветеринарных организаций и индивидуальных предпринимателей, функционирующих на территории одного субъекта РФ (п. 10 Регламента Россельхознадзора).

Прием от соискателей лицензии заявлений и предлагающихся к ним документов для получения лицензии, а также заявлений от лицензиатов на переоформление документа, подтверждающего наличии лицензии, составление описи принятых документов в случае личного обращения или направления пакета документов почтой осуществляется по адресу Управления.

В целях обеспечения реализации положений Федерального закона от 27.07.2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных услуг» с 01.10.2011 года прием заявлений для предоставления государственной услуги или переоформления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляется так же электронной форме.

Электронные документы, адресованные заявителю, направляются по адресу электронной почты, указанному в принятых Управлением электронных документах.

**Последствия осуществления фармацевтической деятельности без лицензии**

***Административная ответственность***

Осуществление лицензируемого вида деятельности (фармацевтической деятельности) без лицензии является административным правонарушением, за которое ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ установлена ответственность в виде штрафа:

- **для граждан** - от 1500 до 2500 руб.;

- **для должностных лиц** (в том числе индивидуальных предпринимателей - примечание к ст. 2.4 КоАП РФ) - от 4000 до 5000 руб. При этом согласно примечанию к ст. 2.4 КоАП РФ такими лицами являются руководители и иные работники организаций, выполняющие организационно-распорядительные или административно-хозяйственные функции;

- **для юридических лиц** - от 40 000 до 50 000 руб.

Штраф налагается как с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья, так и без нее (ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ).

Согласно ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ штраф за осуществление предпринимательской деятельности без лицензии налагается одновременно с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой. Применительно к осуществлению фармацевтической деятельности это означает возможность конфискации продукции, реализуемой без лицензии.

Данный подход находит отражение в судебной практике - конфискация реализуемой продукции в качестве дополнительной меры наказания была назначена более чем в 10 судебных актах.

Уголовная ответственность за осуществление предпринимательской деятельности без лицензии предусмотрена в ст. 171 УК РФ.

За осуществление незаконной предпринимательской деятельности (в том числе без лицензии) к ответственности по ст. 171 УК РФ привлекается лицо, на которое в силу его служебного положения постоянно, временно или по специальному полномочию непосредственно возложены обязанности по руководству организацией (например, руководитель исполнительного органа или иное лицо, имеющее право без доверенности действовать от имени этой организации), а также лицо, фактически выполняющее обязанности или функции руководителя организации (абз. 2 п. 10 Постановления Пленума ВС РФ от 18.11.2004 N 23 "О судебной практике по делам о незаконном предпринимательстве и легализации (отмывании) денежных средств или иного имущества, приобретенных преступным путем").

Если же осуществление лицом фармацевтической деятельности без лицензии повлекло за собой по неосторожности **причинение вреда здоровью человека**, согласно ч. 1 ст. 235 УК РФ наступает ответственность в виде одного из следующих наказаний:

- штраф в размере до 120 000 руб. либо в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до одного года;

- ограничение свободы на срок до 3 лет;

- принудительные работы на срок до 3 лет;

- лишение свободы на срок до 3 лет.

При получении лицензии на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств **для ветеринарного применения** заявление заполняется по форме, приведенной в Приложении N 3 к Регламенту Россельхознадзора. Перечень сведений, которые должны указываться в заявлении, установлен в ч. 1 ст. 13 Закона о лицензировании.

Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются в лицензирующий орган непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 5 ст. 13 Закона о лицензировании). А именно:

1) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях);

2) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

3) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом либо высшем или среднем ветеринарном образовании и сертификатов специалистов

4) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые в случаях, предусмотренных настоящим Положением, подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя.

Если документы непосредственно подаются представителем организации или индивидуального предпринимателя, подающее их лицо должно иметь доверенность. Такое требование установлено только в п. 2 Регламента Россельхознадзора, однако на практике его выполнения требуют и иные лицензирующие органы.

Представленные документы принимаются лицензирующим органом по описи.

Согласно ч. 8 ст. 13 Закона о лицензировании, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением установленных требований или прилагаемые к нему документы представлены не в полном объеме, лицензирующий орган в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления передает соискателю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений (представления отсутствующих документов).

Если соискатель не представил правильно оформленное заявление (полный комплект документов) в 30-дневный срок, ему возвращаются ранее поданные заявление и документы (ч. 10 ст. 13 Закона о лицензировании).

При направлении указанных документов в электронном виде необходимо использовать усиленную квалифицированную электронную подпись.

В отношении соискателей лицензии или лицензиатов, предоставивших заявления, Управлением проводятся внеплановые документарные проверки и выездные проверки без согласования в установленном порядке с органами прокуратуры с учетом частей 2-10 статьи 20 Федерального закона от 03.05.2011г № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и в соответствии с Федеральным законом РФ от 26.12.2008 г. № 294 – ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Срок проведения каждой из проверок (документарной и выездной) не может превышать 20 рабочих дней (ч. 1 ст. 13 Закона N 294-ФЗ). При этом общий срок проверок не может превышать срока, установленного для выдачи лицензии.

Основанием для проведения проверки соискателя является предоставление им в лицензирующий орган заявления о выдаче лицензии (ч. 3 ст. ст. 19 Закона о лицензировании). Таким образом, правила ст. 14 Закона N 294-ФЗ, согласно которым проверка должна проводиться на основании распоряжения или приказа руководителя (заместителя руководителя) контролирующего органа, в отношении проверок соискателя лицензии не применяются.

В течение **45 рабочих дней** со дня приема заявления и прилагаемых к нему документов лицензирующий орган по результатам проверки достоверности содержащихся в них сведений (в том числе проверки соответствия соискателя лицензионным требованиям) должен принять решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении (ч. 1 ст. 14 Закона о лицензировании).

В случае если соискатель представил неполный комплект документов или заявление было оформлено с нарушениями требований, срок на принятие решения исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган полного комплекта документов (правильно оформленного заявления) (ч. 10 ст. 13 Закона о лицензировании).

Решение о предоставлении лицензии оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа, одновременно оформляется сама лицензия (ч. 2 и 3 ст. 14 Закона о лицензировании). Приказ (распоряжение) и лицензия подписываются руководителем (заместителем руководителя) лицензирующего органа и регистрируются в реестре лицензий (ч. 4 ст. 14 Закона о лицензировании).

К основаниям для отказа в предоставлении лицензии относятся:

- наличие в представленных соискателем лицензии заявлении или прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации (п. 1 ч. 7 ст. 14 Закона о лицензировании);

- установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензионным требованиям (п. 2 ч. 7 ст. 14 Закона о лицензировании).

Решение об отказе в предоставлении лицензии оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа

Необходимость переоформления лицензии возникает в следующих случаях (ч. 1 ст. 18 Закона о лицензировании):

- реорганизации юридического лица в форме преобразования. Также возможно переоформление лицензии при реорганизации в форме слияния, но только при условии, что каждая организация, участвующая в слиянии, на дату государственной регистрации правопреемника имеет лицензию на соответствующий вид деятельности (ч. 6 ст. 18 Закона о лицензировании);

- изменения наименования юридического лица;

- изменения адреса места нахождения юридического лица.

- изменения фамилии, имени, отчества индивидуального предпринимателя либо реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

- изменения места жительства индивидуального предпринимателя;

- изменения адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

- изменения перечня видов работ (оказываемых услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности;

- изменение в соответствии с нормативным правовым актом РФ наименования лицензируемого вида деятельности, перечней выполняемых работ (оказываемых услуг) в составе конкретных видов деятельности. Необходимость переоформления лицензии должна быть установлена этим нормативным правовым актом.

До переоформления лицензии организация и индивидуальный предприниматель **вправе продолжать** осуществлять лицензируемый вид деятельности во всех случаях, указанных в ч. 1 ст. 18 Закона о лицензировании, за исключением следующих (ч. 2 ст. 18 Закона о лицензировании):

- ведения лицензируемой деятельности не по адресу, указанному в лицензии;

- начала осуществления видов работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, но в лицензии не указанных;

- реорганизации юридического лица в форме преобразования. В данном случае заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые документы должны быть поданы в лицензирующий орган не позднее чем через 15 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в ЕГРЮЛ (ч. 5 ст. 18 Закона о лицензировании). В течение этого срока (15 рабочих дней) организация вправе продолжать осуществлять лицензируемый вид деятельности. Отметим, что для случая реорганизации в форме слияния такой возможности (осуществлять лицензируемый вид деятельности в течение 15 рабочих дней после внесения изменений в ЕГРЮЛ) Законом о лицензировании не предусмотрено.

***Уплата государственной пошлины***

За выдачу и переоформление лицензии должна уплачиваться госпошлина (ч. 1 ст. 10 Закона о лицензировании, п. 17 Положения). Ее размер составляет (пп. 92 п. 1 ст. 333.33 НК РФ):

- 7500 за выдачу лицензии

- 3500 руб. - за переоформление лицензии в связи с внесением дополнительных сведений об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, а также о выполняемых работах и оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности;

- 750 руб. - во всех иных случаях.

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» соискатель лицензии должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

- наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

- наличие у 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 отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

- наличие у индивидуального предпринимателя - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

 - наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста.