Ситуационные задачи по теме «лицензионные требования к лицензиату и соискателю лицензии».

1. Соискателем лицензии на право заниматься фармацевтической деятельностью ООО «Адонис» были поданы документы в лицензирующий орган 7 месяцев назад, была проведена экспертиза документов и помещений на соответствие лицензионным требованиям и условиям, по результатом которой составлено положительное заключение. Однако, за этот период организация не получила уведомления ни об отказе в выдаче лицензии, ни о разрешении на ее выдачу. Директор ЗАО обратился в местные органы исполнительной власти с жалобой на бездействие лицензионных органов. Прав ли он? В какие сроки проводится процедура лицензирования?

*Для ответа на вопрос следует ознакомиться с документом:*

**Федеральный закон РФ №99-ФЗ от 4.05.2011 г.**

*Статья 14. Порядок принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии*

*1. В срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, в порядке, установленном статьей 19 настоящего Федерального закона, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.*

*2. Решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа.*

*3. В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии она оформляется одновременно с приказом (распоряжением).*

*4. Приказ (распоряжение) о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем или заместителем руководителя лицензирующего органа и регистрируются в реестре лицензий.*

*5. В течение трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии лицензирующим органом она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.*

*6. В случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии лицензирующий орган вручает в течение трех рабочих дней со дня принятия этого решения соискателю лицензии или направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки соискателя лицензии.*

*7. Основанием отказа в предоставлении лицензии является:*

*1) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;*

*2) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям;*

*Таким образом, директор прав, подав жалобу, ответ с решением о лицензировании должен был придти спустя 45 суток*

1. В территориальный орган Росздравнадзора обратился частный предприниматель с просьбой выдать лицензию на осуществление фармацевтической деятельности. Одновременно им были представлены следующие документы: заявление о предоставлении лицензии; ИНН и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе; копии документов, подтверждающих право собственности на помещение и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности; копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил; копии документов сотрудников о высшем и среднем фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности. Выдаст ли лицензию территориальный орган Росздравнадзора?

*Ответ: территориальный орган в течение 45 дней должен принять решение о выдаче лицензии, так как:*

* *Он уполномочен на это (территориальные органы имеют право выдавать лицензии);*
* *все документы предоставлены;*
1. При контроле за выполнением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности аптеки «Адонис» уполномоченным лицом лицензирующего органа был оформлен протокол об административном правонарушении с формулировкой «грубое нарушение» за реализацию ЛС с истекшим сроком годности. Прав ли контролер, и какие нарушения считаются грубыми?

*Ответ: Контролер прав, так как данное правонарушение согласно п.5 Положения о лицензировании производства лекарственных средств (утв. постановлением Правительства РФ от 6 июля 2012 г. N 686) относится к числу грубых, кроме того к таким нарушениям относят:*

*“под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами "а" - "и" пункта 5 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, предусмотренные частью 11 статьи 19 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности":*

*“1) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера;*

*2) человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства.”*