

**ВНИМАНИЮ сотрудников аптечных организаций,
индивидуальных предпринимателей,
имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность**

В соответствии с пунктом 47 части 1 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

Согласно пункту 5 «г» утвержденного Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 г. N 1081 «**Положения о лицензировании фармацевтической деятельности**» (в ред. от 04.09.2012) одним из лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности является соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями.

Часть 4 статьи 14.1 КоАП РФ предусматривает **ответственность** за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

Совершение деяния, предусмотренного частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ, влечет наложение **административного штрафа:**

- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере **от четырех до восьми тысяч рублей** или административное приостановление деятельности на срок **до девяноста суток;**
- на должностных лиц - **от пяти до десяти тысяч рублей;**
- на юридических лиц - **от ста до двухсот тысяч рублей** или административное приостановление деятельности на срок **до девяноста суток.**

Согласно пункту 5 «г» утвержденного Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 г. N 1081 «Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (в ред. от 04.09.2012) одним из лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности является соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями.

Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований:

- отсутствие лицензии на осуществляемый вид деятельности;
- отсутствие у провизоров и заведующей аптечной организации диплома о фармацевтическом образовании, сертификата и стажа работы по специальности не менее 3 лет (для высшего образования) и не менее 5 лет (для среднего образования);
- отсутствие контрольно-кассового учета;
- несвоевременное, неполное или отсутствие ведения учета в специальном журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ);
- отсутствие специальных рецептурных бланков, подтверждающих отпуск лекарственных средств, подлежащих ПКУ;
- отсутствие приходной документации на лекарственные средства медицинского применения, подлежащие ПКУ;
- нарушение условий хранения лекарственных средств медицинского применения, подлежащих ПКУ (предусмотрены п. 70 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н;
- нарушения, связанные с нарушением правил отпуска лекарственных препаратов (например, с нарушением целостности первичной и вторичной упаковок лекарственных средств).

При этом согласно пункту 6 указанного Положения о лицензировании не соблюдение лицензиатом требования пункта 5 «г» считается грубым нарушением лицензионных требований и влечет за собой ответственность, установленную частью 4 статьи 14.1 Кодекса РФ об административных правонарушениях (КоАП РФ).

Частью 4 статьи 56 Федерального закона № 61 от 12.04.2010 г. предусмотрена ответственность за **несоблюдение правил отпуска лекарственных препаратов** в соответствии с законодательством РФ.