Методика

проведения практического занятия по организации и экономике ветеринарной фармации дела со студентами 4 курса БТФ на тему «Лицензирование ветеринарной деятельности»

1.Время занятий: 4 часа.

2.Цель занятий: Разъяснить студентам порядок лицензирования ветеринарной деятельности в Республике Беларусь.

3. Материальное обеспечение:

1. Ветеринарное законодательство Республики Беларусь: сб. нормативно-правовых документов по ветеринарии. Т.1 / Гл. упр. ветеринарии с Гос. ветер. и Гос. продовольств. инспекциями; редкол. Аксенов А.М. (гл. ред.) [и др.]. – Минск, 2006. – 488 с.;
2. Ветеринарное законодательство Республики Беларусь: сб. нормативно-правовых документов по ветеринарии. Т.2 / Гл. упр. ветеринарии с Гос. ветер. и Гос. продовольств. инспекциями; редкол. Аксенов А.М. (гл. ред.) [и др.]. – Минск, 2008. – 488 с.;
3. Положение о лицензировании;
4. доска; мел.
5. Задача занятия: Сформировать у студентов знания о лицензировании ветеринарнй деятельности, его порядке и назначении.

В соответствии с Законом «О ветеринарной деятельности» лицен­зированию подлежат все фармацевтические предприятия, занятые про­изводством или обращением лекарственных средств на отечественном рынке независимо от форм собственности. Лицензирование любой деятельности, в том числе ветеринарной и фармацевтической, является одним из способов государственного регулирования данной деятельности

Положением о лицензировании регулируются отношения в данной области отдельных видов деятельности (потенциально опасных), указанных в перечне видов деятельности, на осуществление которых требуются специальные разрешения (лицензии), и уполномоченных на их выдачу государственных органов и государственных организаций.

Если нормами международных договоров, действующими для Республики Беларусь, установлены иные правила, чем те, которые содержатся в данном Положении, то применяются правила международных договоров.

В положении о лицензировании употребляются следующие основные термины и определения:

лицензиат - юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, а также физическое лицо, осуществляющее адвокатскую или частную нотариальную деятельность, имеющее лицензию;

лицензионные требования и условия - совокупность установленных законодательством требований и условий, предъявляемых к соискателю лицензии при ее выдаче и к лицензиату при осуществлении им деятельности, на которую требуется лицензия;

лицензирование - комплекс реализуемых государством мер, связанных с выдачей лицензий, их дубликатов, внесением изменений и (или) дополнений в лицензии, приостановлением, возобновлением, продлением срока действия лицензий, прекращением их действия, контролем за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий;

лицензирующие органы - республиканские органы государственного управления и иные государственные организации, подчиненные Правительству Республики Беларусь, Национальный банк, местные исполнительные и распорялитсльные органы, другие государственные органы, уполномоченные в соответствии с настоящим Декретом осуществлять лицензирование,

лицензия - специальное разрешение на осуществление вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом соискателю лицензии, или лицензиату;

реестр лицензий - совокупность данных, формируемых лицензирующим органом о выданных лицензиях, их дубликатах, внесении изменений и (или) дополнений в лицензии, приостановлении, возобновлении, продлении срока действия лицензий, прекращении их действия, и иных сведений в соответствии с настоящим Положением;

соискатель лицензии - юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением с приложением необходимых документов для получения лицензии, а также физическое лицо, ходатайствующее о предоставлении ему права занятия адвокатской или частной нотариальной деятельностью.

Право на получение лицензии имеют: юридические лица и индивидуальные предприниматели; физические лица, ходатайствующие о предоставлении им права занятия адвокатской или частной нотариальной деятельностью.

Выдача лицензии на оптовую торговлю и лицензии на производство ЛС осуществляется **лицензионной комиссией** Департамента ветеринарии и продовольственного надзора. **К организациям, занимающимся фармацевтической деятельностью, предъявляются наиболее высокие требования.**

Предоставляемые в лицензионную комиссию документы включают информацию о предприятии; перечень лекарств, которые будут производиться или продаваться или о деятельности которая будет осуществляться, разнообразную технологическую информацию.

Особое внимание при принятии решения о выдаче (или отказе в выдаче) лицензии уделяется соответствию технического уровня производства современному, причем для новых производственных участков обязательно соблюдение отраслевого стандарта СТБ 1435-2004 «**Производство лекарственных средств, Надлежащая производственная практика (GMP)**».

Выданная лицензия действует на всей территории Беларуси. Срок ее действия определяется лицензионной комиссией, но не может быть меньше 5 лет. Расходы лицензионной комиссии на рассмотрение и выдачу лицензии, а также на связанную с этим экспертизу оплачиваются предприятием, об­ратившейся с просьбой о выдаче лицензии.

Лицензирование фармацевтической деятельности аптечных учреж­дений является способом контроля государства за соблюдением требований законодательства в области фармацевтической деятельно­сти, связанной с реализацией лекарственных средств.

Деятельность аптечного учреждения любой формы собственности запрещается без наличия государственной лицензии. Лицензирование деятель­ности аптечных учреждений проводится в строгом соответствии с действующим законодательством и в соответствии с положением о лицензировании.

Для получения лицензии аптечное учреждение обращается в лицензионную комиссию и предоставляет следующие документы:

1.Заявление.

1. Копию свидетельства о государственной регистрации учреж­дения (предприятия), заверенную в нотариальном порядке.
2. Копию Устава или Положения лицензируемого учреждения, утвержденною в установленном порядке (заверенную в нотариальном порядке).
3. Копию ордера или договора об аренде помещения, оборудования (заверенную в нотариальном порядке).
4. Список заявляемых на лицензирование видов фармацевтической деятельности, услуг.
5. Заключение государственного санитарного надзора.
6. Заключение государственного пожарного надзора.
7. Копию ранее выданной лицензии (для учреждения, ранее про­шедшего лицензирование).
8. Копию платежного поручения об уплате единовременного сбора за выдачу лицензии (90 евро).

**Процедура лицензирования определяется комиссией и предус­матривает:**

**1) изучение представленных аптечным учреждением документов;**

1. **проведение экспертизы с выездом на место;**
2. **выдачу лицензии.**

В случае если поданные аптечным учреждением документы не соответствуют предъявленным требованиям, они возвращаются за­явителю. Новый срок рассмотрения исчисляется с момента повторной подачи документов.

Лицензированию подлежит занятие каждым видом фармацевтческой деятельности, которые выполняет обратившаяся за лицензией компания, а именно:

* изготовление всех видов лекарственных форм по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений;
* изготовление всех видов лекарственных форм по часто повторя­ющимся прописям врачей мелкими сериями;
* получение, хранение, организация, доставка, отпуск лекарствен­ных средств и изделий ветеринарного назначения в аптечные и лечебно-профилактические учреждения;
* реализация населению и лечебно-профилактическим учрежде­ниям лекарственных средств (как изготовленных в аптеках, так и готовых) и изделий ветеринарного назначения, разрешенных к применению в РБ.

Перед получением лицензии аптечное учреждение и юридические лица, осуществляющие индивидуальную или коллективную деятельность в системе лекарственного обеспечения, должны пройти аккредитацию, заключающуюся в определении соответствия условий и места их деятельности установленным требованиям, предъявляемым к аптекам.

Лицензия выдаётся по форме, утверждаемой Советом Министров Республики Беларусь, и должна содержать:

наименование органа, выдавшего лицензию; регистрационный номер лицензии; номер и дату принятия решения о выдаче лицензии; срок действия лицензии;

сведения о лицензиате (наименование и место нахождения юридического лица, фамилия, имя, отчество и место жительства физического лица, которому выдается лицензия, наименование регистрирующего органа, номер и дата свидетельства о государственной регистрации, учетный номер налогоплательщика);

наименование вида деятельности, которым предполагается заниматься.





**Вопросы для контроля знаний:**

1. Назначение лицензии;
2. Виды лицензируемой деятельности;
3. Порядок лицензирования;
4. Особенности лицензирования ветеринарной деятельности.