

Целесообразность государственного регулирования оборота лекарственных средств, предназначенных для животных, обусловлена защитой их здоровья и жизни от деятельности недобросовестных предпринимателей, оборота контрафактной и фальсифицированной продукции и т.п.

Отношения, возникающие в сфере обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, регламентируются нормами Федерального закона "О лекарственных средствах". Под лекарственными средствами понимаются вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств (фармацевтические субстанции).

Буквальное толкование данного понятия позволяет заключить, что лекарственные средства для животных также являются составляющей частью оборота лекарственных средств в целом.

Согласно изложенному, оборот лекарственных средств, включая лекарственные средства, предназначенные для животных, регламентируется нормами Федерального закона "О лекарственных средствах".

В соответствии со ст. 4 Закона фармацевтическая деятельность - это деятельность, осуществляемая организациями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств.

В силу норм Федерального закона "О лекарственных средствах" производство лекарственных средств и фармацевтическая деятельность подлежат лицензированию, что отвечает требованиям Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

При этом согласно ст. 34 Федерального закона "О лекарственных средствах" и Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 06.07.2006 N 416, фармацевтическая деятельность, осуществляемая в виде оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, подлежит лицензированию.

Пунктом 2 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 06.07.2006 N 416, предусмотрено, что лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в части деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

Согласно п. 1 Приказа Россельхознадзора от 18.02.2008 N 24 "О лицензировании фармацевтической деятельности" лицензирование оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных; ветеринарных аптек сетей на территории двух или более субъектов Российской Федерации; ветеринарных организаций федерального подчинения осуществляет центральный аппарат Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору. Лицензирование розничной торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных, осуществляют территориальные управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Административный регламент исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору функции по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных, утвержден приказом Минсельхоза РФ от 08.07.2009 № 265. Им определяется последовательность действий (административных процедур) Россельхознадзора и его территориальных органов, направленных на предоставление лицензии и выдачу документа, подтверждающего наличие лицензии или уведомление об отказе в предоставлении лицензии (о переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении или прекращении действия лицензии, аннулировании лицензии).

В связи с изложенным, юридические лица и индивидуальные предприниматели должны иметь лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в сфере оборота лекарственных средств, предназначенных для животных. В противном случае

Выявлены нарушения законодательства о лицензировании

Автор: Алексей Плотников

13.04.2010 13:24 - Обновлено 13.04.2010 13:24

они могут быть привлечены к административной ответственности, предусмотренной ч. 2 ст. 14.1 Кодекса РФ об административных правонарушениях за осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии). Санкция указанной статьи влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от 2000 до 2500 рублей; на должностных лиц - от 4000 до 5000 рублей; на юридических лиц - от 40 000 до 50 000 рублей. В нарушение вышеуказанных норм федерального законодательства, указанная лицензия в настоящее время отсутствует у ветеринарного аптечного пункта РАЙПО, которым в настоящее время оформляются документы на выдачу лицензии. Прокуратурой района внесено представление, с требованием устранить причины и условия, способствующие совершению нарушения законодательства и привлечь виновных лиц к дисциплинарной ответственности за допущенные нарушения закона.

Прокурор района

А.Г. Мохров

Заместитель прокурора

А.В. Соловьев

Помощник прокурора

Ю.В. Зудова

Помощник прокурора

М.В. Арцыбашев