Изменения в административном законодательстве

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 апреля 2020 года № 352 утверждена общая фармакопейная статья и внесены изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 года № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России».

Общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к хранению фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов и распространяется на все организации, в которых имеет место хранение лекарственных средств, с учетом вида деятельности организации.

Изменения содержат в себе как общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения, так и особенности хранения отдельных групп лекарственных средств, а также определения, характеризующие режимы хранения лекарственных средств.

Например, при хранении лекарственных средств, требующих защиты от влияния факторов внешней среды (света, температуры, атмосферного состава воздуха и др.), необходимо обеспечить указанный в фармакопейной статье или нормативной документации режим хранения. Отклонения от регламентируемых условий допускаются однократно только на краткосрочный период (не более 24 ч), если при этом специальные условия, например, постоянное хранение в холодном месте, не оговорены отдельно.

В соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 фармацевтическая деятельность является лицензируемым видом деятельности.

Частью 3 ст. 14.1. КоАП РФ за нарушения требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), установлена административная ответственность в виде предупреждения или административного штрафа для граждан в размере от 1, 5 тыс. руб. до 20 тыс. руб.; для должностных лиц - от 3 тыс. руб. до 4 тыс. руб.; для юридических лиц - от 30 тыс. руб. до 40 тыс. руб.

Частью 4 указанной статьи за грубые нарушения указанных требований и условий, установлена административная ответственность в виде административного штрафа для лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от 4 тыс. руб. до 8 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток; для должностных лиц - от 5 тыс. руб. до 10 тыс. руб.; на юридических лиц - от 100 тыс. руб. до 200 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.