

5. The procedure for regulating the number of hunting resources by the executive authorities of the constituent entities of the Russian Federation, with the exception of hunting resources located in specially protected natural areas of federal significance, and on introducing amendments to the Procedure for making a decision on regulating the number of hunting resources, the Form of a decision on regulating the number of hunting resources, approved by Order of the Ministry of Natural Resources and Ecology of the Russian Federation dated January 13, 2011 No. 1: approved by Order of the Ministry of Natural Resources of Russia dated 03.08.2021 No. 533 // Official Internet portal of legal information <http://pravo.gov.ru>, 30.11.2021

6. The procedure for maintaining, structure, composition and forms of the state hunting register, as well as the procedure for collecting and storing documented information contained in the state hunting register, providing such information to interested parties, forms for exchanging such information and recognizing orders of the Ministry of

Natural Resources and Ecology as invalid of the Russian Federation dated September 6, 2010 No. 345 and dated June 17, 2014 No. 269: approved by Order of the Ministry of Natural Resources of Russia dated July 28, 2021 No. 519 (as amended on October 10, 2022) // Official Internet portal of legal information <http://pravo.gov.ru>, 07/29/2021.

7. Regional Law of the Leningrad Region dated June 21, 2013 No. 35-oz (as amended on February 14, 2022) "On hunting and conservation of hunting resources in the Leningrad Region" // Official Internet portal of the Administration of the Leningrad Region <http://www.leobl.ru>, 06/24/2013.

8. Scheme for the placement, use and protection of hunting grounds on the territory of the Leningrad Region: approved by the Decree of the Governor of the Leningrad Region dated October 22, 2021 No. 100-pg // Official Internet portal of the Administration of the Leningrad Region <http://www.lenobl.ru>, 10/25/2021.

УДК 347.77.043:615.2/.3:619

DOI: 10.52419/issn2782-6252.2023.1.21

К ВОПРОСУ О СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Заходнова Диана Витальевна¹, канд.ветеринар.наук, доц., orcid.org/0000-0003-10228115X

Пояркова Татьяна Владимировна^{1,2}, канд.ветеринар.наук

Шершневая Инна Ильинична¹, orcid.org/0000-0001-8860-0235

¹Санкт-Петербургский государственный университет ветеринарной медицины, Россия

²Северо-Западное межрегиональное управление Россельхознадзора, Россия

РЕФЕРАТ

В статье проведён анализ данных по оказанию государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Изучены нормативные правовые документы о порядке лицензирования. Реестр лицензиатов и внесение соответствующих изменений в него ведет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору. В установленном порядке Служба предоставляет заинтересованным лицам сведения из Реестра и иную информацию в данной сфере деятельности. Через Единый портал государственных услуг федеральной государственной информационной системы направляются заявления о предоставлении лицензий. В электронном виде также оформляется и запрос в лицензирующий орган о внесении изменений в Реестр и прекращении действия лицензий. Использование ЕПГУ с данной целью введено с 1 марта 2022 года.

Проанализированы данные Северо-Западного межрегионального управления Россельхознадзора в закреплённой сфере деятельности по предоставлению лицензий, приостановлению их действия, возобновлению и прекращению действия лицензий.

Ключевые слова: лекарственные средства для ветеринарного применения, лицензия, фармацевтическая деятельность, обращение лекарственных средств для ветеринарного применения, государственная услуга по лицензированию фармацевтической деятельности, реестр лицензий.

ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтическая деятельность в обязательном порядке подлежит лицензированию. К ней относится деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами, их хранению, перевозке. Включает она и розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционно. Относится к данному виду деятельности и изготовление лекарственных препаратов [7].

Лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения представляет

собой получение специального разрешения на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности. Получение лицензии в обязательном порядке требуется для выполнения работ и оказания услуг в данной сфере. Выдача лицензии подтверждается записью в Реестре лицензий [1, 6].

Важным инструментом для контроля в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения является лицензирование фармацевтической деятельности, имеющее це-

люю пресечение незаконной деятельности недобросовестных хозяйствующих субъектов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве материалов были использованы федеральные законы РФ, нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти, которые были исследованы с точки зрения структуры, содержания и новизны по изучаемой теме.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Законом об обращении лекарственных средств определено, что фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Для осуществления определенных видов деятельности в данной сфере требуется высшее или среднее фармацевтическое образование. Допускается наличие высшего ветеринарного или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста.

Согласно Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляет проводит лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения [3].

В соответствии с внесенными в закон о лицензировании отдельных видов деятельности с 1 марта 2022 года подача документов в лицензирующий орган осуществляется через Единый портал государственных услуг. В электронном виде направляются заявления о предоставлении лицензий, заявления о внесении изменений в Реестр лицензий, заявления о прекращении действия лицензий и прилагаемые к ним документы. При рассмотрении заявлений на предоставление услуги и принятия решений из лицензирующего органа направляются запросы в соответствующие структуры. Для этого используется единая система межведомственного электронного взаимодействия. Так, в Казначейство России направляются запросы для получения сведений, подтверждающих оплату государственной пошлины за предоставление государственной услуги. В Федеральную службу государственной регистрации, кадастра и картографии отправляются запросы на получение сведений, подтверждающих наличие у соискателя на праве собственности или ином законном основании необходимых объектов для выполнения заявляемых работ. Они должны соответствовать лицензионным требованиям. В ФНС – о постановке на налоговый учет. С 1 сентября 2022 года запрашиваются сведения у Роспотребнадзора о выданном санитарно-эпидемиологическом заключении, подтверждающем соответствие объекта санитарным правилам для фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения с правом изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Запрос сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении направ-

ляется в Федеральную службу по надзору в сфере образования и науки.

Согласно постановления Правительства РФ от 12.03.2022 №353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году» до 31 декабря 2022 года не взималась оплата госпошлин за оказание государственных услуг по предоставлению лицензии и внесение изменений в Реестр.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 02.12.2021 №2176 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.2021г. №1279 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования», Россельхознадзор и его территориальные управления в 2022 году принимали участие в эксперименте по предоставлению услуг по лицензированию, касающихся сокращения сроков предоставления разрешений (лицензий). Позднее, после вступления в силу Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 № 547, срок предоставления лицензии был определен 15 рабочими днями. Срок, не превышающий 10 рабочих дней был установлен для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными управлениями обеспечено в режиме реального времени ведение в электронном виде Всероссийского Реестра лицензий на осуществление производства лекарственных средств и на осуществление ветеринарной фармацевтической деятельности. Реестр лицензий является подсистемой федеральной государственной информационной системы Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций). Создание и функционирование ФГИС осуществляется в соответствии с законодательством РФ об информации, информационных технологиях и о защите информации.

Перечень сведений, подлежащих включению в Реестр лицензий, определен федеральным законом о лицензировании отдельных видов деятельности. Правила формирования и ведения реестра лицензий и типовая форма выписки из него утверждены правительством РФ.

Проанализировали данные Реестра и установили, что на 31.12.2022 года в РФ имеются лицензии на фармацевтическую деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для ветеринарного применения – 1192, розничной торговле лекарственными препаратами – 571, хранению лекарственных средств – 1197, перевозке лекарственных средств – 534, изготовлению лекарственных препаратов – 1, отпуску лекарственных препаратов – 76, хранению лекарственных препаратов – 534, перевозке лекарственных препаратов для ветеринарного применения – 240.

Всероссийский Реестр включает лицензии на производство разных видов лекарственных

средств и лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Так, на производство, хранение и реализацию фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения выдано 7 лицензий, фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения – 4, фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья – 10, фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза – 6, фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза – 4.

Установили, что выдано на производство, хранение и реализацию стерильных лекарственных препаратов в следующих формах: гель – 3 лицензии, линимент – 3, мазь – 9, паста – 1, порошок – 13, раствор для инъекций – 36, стерильная пористая масса – 2, суспензия – 26, таблетки – 5, аэрозоль – 3, крем – 1, лиофилизированные продукты – 20, раствор – 30, сухая масса – 2, эмульсии – 18. Выдано на производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов в формах: бальзам – 1 лицензия, гель – 11, драже – 1, капсулы – 3, крем – 5, в форме линимент – 4, масло – 5, микрокапсулы – 1, настой – 2, паста – 3, пеллеты – 1, аэрозоль – 5, брикет – 2, гранулы – 6, капли – 11, капсулы мягкие – 1, мазь – 16, микрогранулы – 1, пластины – 3, полимерная лента – 4, порошок – 36, сироп – 3, суппозитории – 3, суспензия – 16, шнур – 1, эликсир – 1, настойка – 7, пастилки – 1, полоски – 2, раствор – 31, спрей – 4, таблетки – 16, экстракт – 4, эмульсия – 10.

Провели анализ данных Северо-Западного межрегионального управления Россельхознадзора и установили, что на 31.12.2022г. на террито-

рии Санкт-Петербурга, Ленинградской и Псковской областей имеется 482 действующие лицензии, сведения о которых включены во Всероссийский Реестр лицензий на производство лекарственных средств и на осуществление ветеринарной фармацевтической деятельности. Данные представлены в таблицах 1 и 2.

Проанализировали данные работы отдела внутреннего ветеринарного надзора Северо-Западным межрегиональным управлением Россельхознадзора по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения за 2022 год по 3 субъектам. Установили, что отделом проводится комплекс мероприятий по предоставлению лицензий, приостановлению действия лицензий, аннулированию, возобновлению и прекращению действия лицензий. Данные приведены в таблице 3.

Из данных представленных в таблице видно, что по результатам рассмотрения принятых документов и проведенных оценок выдано - 54 лицензии; внесено изменений во Всероссийский Реестр лицензий на производство лекарственных средств и на осуществление ветеринарной фармацевтической деятельности - 75; по результатам проведенных выездных оценок отказано в предоставлении государственной услуги по выдаче лицензии - 3.

Основанием для отказа в выдаче лицензии является наличие в документах, представленных соискателем, недостоверной или искаженной информации. При несоответствии соискателя и принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям также следует отказ [8].

Лицензионный контроль в сфере производ-

Таблица 1.
Данные о количестве действующих лицензий на территории Санкт-Петербурга, Ленинградской и Псковской областей

Виды деятельности	Санкт-Петербург	Ленинградская область	Псковская область
Фармацевтическая деятельность	324	96	52
Производство лекарственных средств	9	1	0
Всего	333	97	52

Количественный анализ лицензий по видам деятельности

Регион	Всего	Производители	Оптовая торговля	Розничная торговля
Санкт-Петербург	333	9	40	284
Ленинградская область	97	1	7	89
Псковская область	52	0	5	47

Данные по лицензированию за 2022 год

	Санкт-Петербург	Ленинградская область	Псковская область	Итого
Принято заявлений	90	37	5	132
Соискатели лицензии (подавшие заявление на получение лицензии впервые)	38	14	2	54
Лицензиаты (подавшие заявление на изменения в сфере деятельности)	50	22	3	75
Прекращений действий лицензий	2	1	0	3

ства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности предполагает инспектирование хозяйствующих субъектов на соответствие лицензионным требованиям с целью получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере ветеринарии или ее переоформления [2].

По поручению Правительства РФ от 26.04.2022г. № ДГ-ПЗ6-30пр (раздел V, пункт 1) Минцифры России разработано мобильное приложение для проведения оценок соответствия лицензиатов и соискателей лицензии предъявляемым требованиям в дистанционном формате «МП Инспектор» ГИС ТОР КНД.

В 2022 году Северо-Западным межрегиональным управлением Россельхознадзора была проведена одна оценка соискателя лицензии с помощью «МП Инспектор». Отсутствие технической возможности проведения оценок дистанционно с использованием приложения явилось причиной проведения оценок в очном формате и главным образом из-за присутствия представителей по доверенности на оценках и нежелание руководителей организаций предоставлять данные для входа в личный кабинет организаций на ЕПГУ доверенным лицам. Для индивидуальных предпринимателей в настоящий момент разработчиками не предусмотрена возможность использования «МП Инспектор».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результатом исполнения Россельхознадзором государственной услуги по лицензированию является предоставление лицензии и выдача документа, подтверждающего наличие лицензии и внесение соответствующей записи в Реестр или уведомление об отказе в предоставлении лицензии. С 01.03.2022г. присваивается регистрационный номер лицензии с использованием единого реестра учета лицензий.

С 01 сентября 2023 года вступит в силу постановление Правительства РФ от 29.11.2022г. №2164 «О внесении изменений в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности», согласно которому срок предоставления услуги будет ограничен 10 рабочими днями при оценке соискателя лицензии и 5 рабочими днями для лицензиата. При значительном количестве площадок мест осуществления деятельности у заявителей у лицензирующего органа могут возникнуть трудности по проведению выездных и документальных обследований в указанные сроки.

Учитывая вступившие в силу изменения законодательства по лицензированию, требуется до-

работка и внесение изменений в ряд нормативных документов Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору. К ним относятся административные регламенты предоставления государственных услуг по лицензированию производства лекарственных средств для ветеринарного применения и по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Заходнова, Д.В. Лицензирование производства и фармацевтической деятельности в сфере оборота лекарственных средств, предназначенных для животных /Д.В. Заходнова, И.И. Шершнева, Д.А. Орехов // Вопросы нормативно-правового регулирования в ветеринарии №3-2015, Санкт-Петербург, СПбГАВМ с.51-54.
2. Заходнова, Д.В. О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. / Д.В. Заходнова, И.И. Шершнева, А.И. Ярошук, М.В. Виноходова // Нормативно-правовое регулирование в ветеринарии, №2, 2022, Санкт-Петербург, СПбГУВМ. С.34-38.
3. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547.
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 02.12.2021 № 2176 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.2021 № 1279 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования».
5. Правила формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 № 2343.
6. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
7. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
8. Шершнева, И.И. Нормативно-правовое регулирование контроля выпуска и обращения лекарственных средств для животных / И.И. Шершнева, Д.В. Заходнова, М.В. Виноходова // Материалы национальной научной конференции профессорско-преподавательского состава, научных сотрудников и аспирантов СПбГАВМ - СПб, Издательство ФГБОУ ВО СПбГАВМ, 2020г. с.114-116.

ON THE ISSUE OF LICENSING PHARMACEUTICAL ACTIVITIES CARRIED OUT IN THE FIELD OF CIRCULATION OF MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE

Diana V. Zakhodnova¹, PhD in Veterinary Sciences, Docent, orcid.org/0000-0003-10228115X

Tatyana Vl. Poyarkova^{1,2}, PhD in Veterinary Sciences

Inna Il. Shershneva¹, orcid.org/0000-0001-8860-0235

¹St. Petersburg State University of Veterinary Medicine, Russia

²North-Western Interregional Directorate of Rosselkhoz nadzor, Russia

The article analyzes data on the provision of public services for licensing pharmaceutical activities in the field of circulation of medicines for veterinary use.

Studied regulatory legal documents on the procedure for licensing. The register of licensees and making appropriate changes to it is maintained by the Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance. In accordance with the

established procedure, the Service provides interested persons with information from the Register and other information in this field of activity. Through the Unified Portal of Public Services of the Federal State Information System, applications for the provision of licenses are sent. In electronic form, a request is also made to the licensing authority to amend the Register and terminate the licenses. The use of EPGU for this purpose was introduced from March 1, 2022.

The data of the North-Western Interregional Department of Rosselkhoz nadzor in the assigned field of activity for granting licenses, suspension of their validity, renewal and termination of licenses are analyzed.

Key words: medicinal products for veterinary medicine, license, pharmaceutical activities, circulation of medicinal products for veterinary use, state service for licensing pharmaceutical activities, register of licenses.

REFERENCES

1. Zakhodnova, D.V. Licensing of production and pharmaceutical activities in the field of circulation of medicines intended for animals /D.V. Zakhodnova, I.I. Shershneva, D.A. Orekhov // Questions of regulatory and legal regulation in veterinary medicine No. 3-2015, St. Petersburg, SPbGAVM p.51-54.
2. Zakhodnova, D.V. On federal state control (supervision) in the field of circulation of medicinal products for veterinary use. / D.V. Zakhodnova, I.I. Shershneva, A.I. Yaroshchuk, M.V. Vinokhodova // Normative-legal regulation in veterinary medicine, No. 2, 2022, St. Petersburg, SPbGUVN. pp.34-38.
3. Regulations on the licensing of pharmaceutical activities, approved by the Decree of the Government of the Russian Federation of March 31, 2022 No. 547.
4. Decree of the Government of the Russian Federation dated December 2, 2021 No. 2176 "On Amendments to the Decree of the Government of the Russian Federation

dated July 30, 2021 No. 1279 "On Conducting an Experiment in the Russian Federation to Optimize and Automate Licensing Processes, including Licensing".

5. Rules for the formation and maintenance of the register of licenses and the standard form of an extract from the register of licenses, approved by Decree of the Government of the Russian Federation of December 29, 2020 No. 2343.

6. Federal Law No. 99-FZ of May 4, 2011 "On Licensing Certain Types of Activities".

7. Federal Law of April 12, 2010 No. 61-FZ "On the circulation of medicines".

8. Shershneva, I.I. Normative-legal regulation of the control of release and circulation of medicines for animals / I.I. Shershneva, D.V. Zakhodnova, M.V. Vinokhodova // Proceedings of the national scientific conference of the faculty, researchers and graduate students of SPbGAVM - St. Petersburg, Publishing House of FGBOU VO SPbGAVM, 2020 pp.114-116.

По заявкам ветспециалистов, граждан, юридических лиц проводим консультации, семинары по организационно-правовым вопросам, касающихся содержательного и текстуального анализа нормативных правовых актов по ветеринарии, практики их использования в отношении планирования, организации, проведения, ветеринарных мероприятий при заразных и незаразных болезнях животных и птиц.

Консультации и семинары могут быть проведены на базе Санкт-Петербургского университета ветеринарной медицины или с выездом специалистов в любой субъект России.

**Тел/факс (812) 365-69-35, Моб. тел.: 8(911) 913-85-49,
e-mail: 3656935@gmail.com**