

Красноярская транспортная прокуратура разъясняет:

О лицензионных требованиях при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности.

Правительством Российской Федерации (постановления от 15.05.2020 № № 686, 687, 688) утверждены новые лицензионные требования к деятельности медицинских и фармацевтических организаций, а также организаций, осуществляющих производство лекарственных средств, направленные на снижение рисков, связанных с нелегальным оборотом лекарств.

Согласно новым правилам, с 1 июля 2020 года для указанных организаций является обязательным внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Кроме того, для организаций, осуществляющих непосредственно производство лекарственных средств, также является обязательным регистрация в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и нанесение средства идентификации (QR-кодов) на первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку для последующей идентификации упаковок лекарственных препаратов.

Указанные изменения позволят проверить данные о лекарственном препарате, дату производства и срок годности, а также предельную розничную цену. При этом у граждан появится возможность с помощью мобильного телефона самостоятельно проверить легальность приобретаемого (получаемого) лекарственного препарата и в случае выявления нарушений направить жалобу, что в свою очередь позволит повысить качество оказываемых медицинских услуг.

Неисполнение организациями, участвующими в обороте лекарственных средств, данных лицензионных требований влечет административную ответственность, предусмотренную ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ, если велась предпринимательская деятельность. В случае, если деятельность не была связана с извлечением прибыли, то ответственность наступает по ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ.

Для организаций обе нормы предусматривают штраф либо приостановление деятельности на срок до 90 суток. Размер штрафа в первом случае составляет от 100 тыс. до 200 тыс. руб., а во втором - от 150 тыс. до 250 тыс. руб.

Источник: Красноярская транспортная прокуратура