

Краткая информация о регулировании порядка подачи документов для получения разрешения на осуществления медицинской и фармацевтической деятельности.

Указанный порядок регулируется «Положением о лицензировании отдельных видов деятельности», утвержденным Указом Президента Республики Беларусь от 01 сентября 2010 г. № 450 (далее Положение).

1. **Решения** по вопросам лицензирования принимаются коллегиальным органом лицензирующего органа и оформляются приказами.

2. Решение может быть обжаловано в судебном порядке **в месячный срок** (п.8).

3. Для получения разрешения (лицензии) лицензиат обращается с **заявлением (с прилагаемыми к нему установленными Положением документами)** в соответствующий лицензирующий орган (п.10-1) **лично** или через **уполномоченное лицо**, либо **по почте** (с заказным уведомлением), или в виде **электронного** документа.

4. Личное представление документов осуществляется с одновременным предъявлением документа удостоверяющего личность, документа подтверждающего полномочия и других установленных п.10-1 документов в зависимости от полномочий лица представляющего документы. Этим же пунктом Положения установлен порядок направления документов по почте и в виде электронного документа.

5. Лицензия выдается на конкретный вид деятельности с указанием работ и (или) услуг, если они определены Положением.

6. **В заявлении** на выдачу лицензии указываются данные, определенные в п.15.1, а также **иные сведения**, предусмотренные Положением для конкретного вида деятельности.

7. В заявлении указывается, что сведения, изложенные в заявлении и прилагаемых документах, **достоверны**. К заявлению прилагается документ об оплате госпошлины и другие предусмотренные Положением документы.

8. В п.17 Положения **установлен запрет** для лицензирующих органов **требовать** от соискателя лицензии представления документов или сведений, **не предусмотренных** Положением, а также документов, которые могут быть истребованы лицензирующим органом у иных государственных органов и других **организаций самостоятельно**, если иное не установлено Президентом. Соискатель имеет право самостоятельно представить указанные сведения и документы.

9. Нормой, установленной в п.20 Положения, **запрещается** требовать от лицензиатов и соискателей обращения в коммерческие и некоммерческие организации для оказания им услуг, связанных с подготовкой и оформлением документов, необходимых для получения лицензии.

10. ОБРАЩАЕМ ВНИМАНИЕ на порядок приема лицензирующим органом документов. В п.21 установлено, что документы, представленные для получения лицензии, **принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема этих документов при личном представлении вручается соискателю под роспись в день приема.**

11. В случае указания в заявлении **не всех сведений**, перечисленных в подпункте 15.1. пункта 15, либо представления не всех установленных Положением документов, лицензирующий орган **отказывает в приеме** этого заявления к рассмотрению. **Мотивированный** отказ вручается (при личном представлении) соискателю (в день подачи) вместе с заявлением и документами под роспись.

12. Если лицензирующий орган принял заявление к рассмотрению, то он **обязан его рассмотреть** в течение **15 дней** со дня приема документов. Указанный срок может быть продлен на период проведения оценки или экспертизы соответствия возможностей соискателя, но не более чем на **10 рабочих** дней, если иное не предусмотрено Положением или законодательными актами.

13. По результатам рассмотрения заявления лицензирующий орган принимает одно из следующих решений: **о выдаче** или **отказе** в выдаче лицензии.

14. В пункте 24 **перечислены основания**, при которых лицензирующий орган принимает решение об **отказе в выдаче** лицензии соискателю:

- ❖ **наличие в представленном заявлении и прилагаемых документах** недостоверных сведений, необходимых (имеющих значение) для принятия решения о выдаче лицензии;

- ❖ **несоответствие представленных документов** требованиям Положения;

- ❖ **наличие заключения** о несоответствии возможностей соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям по результатам проведенной экспертизы и оценки;

- ❖ **отказ** соискателя от проведения оценки и экспертизы соответствия возможностей;

- ❖ **нахождение** соискателя лицензии в процессе ликвидации;

- ❖ **обращение за получением лицензии до истечения одного года со дня отказа в выдаче лицензии по основанию, предусмотренному в п.34**, согласно которому экспертизу не имеют права осуществлять лица, находящиеся в гражданско-правовых или трудовых отношениях с соискателем лицензии. При обнаружении таких фактов экспертиза признается **недействительной**, что является **основанием** для принятия решения об **отказе в выдаче**, а если лицензия выдана, то решения об ее **аннулировании**;

- ❖ **прекращения действия или аннулирования** лицензии.

15. ОБРАЩАЕМ ВНИМАНИЕ, что в п.24 установлено, что отказ в выдаче лицензии по мотивам нецелесообразности осуществления соискателем лицензируемого вида деятельности не допускается.

В соответствии с п.11 Должностные лица лицензирующих органов за нарушение требований Положения привлекаются к дисциплинарной, административной или уголовной ответственности в соответствии с законодательными актами.

16. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЕ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

В главе 32 (пункты 319-329) Положения установлен порядок и условия лицензирования медицинской деятельности.

В пункте 326 Положения установлен дополнительный перечень документов, которые надо представить для получения лицензии на занятие медицинской деятельности, кроме указанных в подпунктах 15.1-15.4 пункта 15 Положения.

17. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЕ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

В главе 42 (пункты 423 – 433) Положения установлен порядок и условия лицензирования фармацевтической деятельности.

В пункте 428 Положения установлен дополнительный перечень документов, которые надо представить для получения лицензии на занятие фармацевтической деятельности, кроме указанных в подпунктах 15.1 – 15.4 пункта 15 Положения.

Обращаем внимание на пункт 429 Положения. В нем установлено, что Министерство здравоохранения в порядке, установленном Положением, запрашивает информацию о согласовании открытия аптеки с соответствующим местным исполнительным и распорядительным органом для принятия решения о выдаче (об отказе в выдаче) лицензии на осуществление лицензируемой деятельности, составлять которую будут работы и услуги, связанные с розничной реализацией лекарственных средств.

В данном пункте неясно, о каком согласовании идет речь. Законодательными актами, регулирующими деятельность местных и распорядительных органов, **не установлена обязанность этих органов согласовывать открытие аптек и иных субъектов хозяйствования.**

Министерство здравоохранения вопреки законодательству, требовало от лицензиатов предоставления документа, подтверждающего согласование с местными органами размещения аптек, хотя Положением представление такого документа **не предусмотрено**, а Минздраву предоставлено только право запрашивать **информацию** у местных органов. Несмотря на это, Минздрав направил в местные органы письма, в соответствии с которыми эти органы обязаны дать такой документ лицензиату, если разрешение на открытие частной аптеки даст коммерческая организация Минздрава в лице РУП «Фармация» (т.е. конкурирующая организация).

Таким образом, Минздрав нарушил не только п.17 Положения, которым запрещается требовать от соискателя представления сведений и документов, которые не предусмотрены данным Положением или которые могут быть истребованы лицензирующим органом самостоятельно, но и антимонопольное законодательство.

БСПН им.Кунявского в 2015 году обратился в антимонопольный орган (Министерство экономики) с заявлением о нарушении со стороны Минздрава и местных органов антимонопольного законодательства и снятия барьеров в развитии предпринимательства в сфере здравоохранения.

В связи с указанными нарушениями были приняты меры антимонопольного воздействия в отношении Минздрава и местных органов.

Исходя из изложенного Минздрав не имеет права требовать от лицензиата предоставления документа о согласовании открытия аптек, а у местных органов нет оснований проводить процедуру согласования открытия аптек, т.к. такая административная процедура не предусмотрена Единым перечнем административных процедур, осуществляемых государственными органами и организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17.02.2012 г. № 156).

Рекомендуем при подаче документов руководствоваться непосредственно Указом Президента Республики Беларусь от 01.09.2010 г. № 450 с изменениями и дополнениями на день подачи документов.

Информация представлена по состоянию на 12 апреля 2016 г.