



КОМИТЕТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
(ОБЛЗДРАВ)

ПРИКАЗ

22.09.2024

№ 2294

Волгоград

Об отказе во внесении изменений в реестр лицензий
на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии со статьей 5, пунктом 2 части 7 статьи 14, пунктом 19 статьи 18 Федерального закона от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности", Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 июля 2015 г. № 419н "Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)",

п р и к а з ы в а ю:

1. Отказать во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности лицензиату согласно приложению к приказу.

2. Контроль исполнения приказа возложить на заместителя председателя комитета здравоохранения Волгоградской области Гаврилову М.А.

Председатель комитета



А.И.Себелев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к приказу комитета
здравоохранения
Волгоградской области

от 22.09.24 № 2294

Лицензиат, которому отказано во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

Полное наименование: акционерное общество "ТАНДЕР".

Сокращенное наименование: АО "ТАНДЕР".

Фирменное наименование: нет.

Организационно-правовая форма юридического лица: акционерное общество.

Адрес места нахождения юридического лица:

350002, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. им. Леваневского, д. 185.

ОГРН 1022301598549.

ИНН 2310031475.

Номер телефона: 8-999-379-86-60; 8-906-167-50-21.

Адрес электронной почты: ko_lic@magnit.ru; popova_ne@magnit.ru.

Отказать во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности акционерному обществу "ТАНДЕР" по следующему адресу места осуществления деятельности: 400081, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Ангарская, д. 9А, пом. 1, аптечный пункт:

в части, хранения лекарственных препаратов для медицинского применения, отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения,

В ходе выездной оценки установлены нарушения:

1) подпункта "л" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (далее – Положение) в части отсутствия лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, а именно:

Отсутствует приказ, который также не представлен в ходе выездной оценки, о назначении лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления

фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Лицензиатом представлен приказ АО "ТАНДЕР" от 08 ноября 2023 г. № ФП-8/23 "О назначении ответственного за работу с забракованными, некачественными товарами, о способах выделения, маркировки и местах размещения", согласно которому внутренним распоряжением по организации назначено лицо (заведующий "Магнит Аптека"), ответственное за работу с товарами ненадлежащего качества, с приостановленной реализацией или не допущенных к реализации, подлежащим изъятию из розничной торговли.

В приказе АО "ТАНДЕР" от 08 ноября 2023 г. № ФП-8/23 "О назначении ответственного за работу с забракованными, некачественными товарами, о способах выделения, маркировки и местах размещения" отсутствуют положения о назначении ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

2) подпункта "н" пункта 6 Положения в части отсутствия у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с хранением лекарственных средств для медицинского применения и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, а именно:

Отсутствуют работники, заключившие трудовые договоры с АО "ТАНДЕР", обеспечивающие работу аптечного пункта согласно графику работы, предоставленному в ходе выездной оценки.

В ходе выездной оценки установлено и подтверждается видеозаписью, что режим работы аптечного пункта, расположенного по адресу: 400081, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Ангарская, д. 9А, пом. 1, с 09ч 00мин до 18ч 00мин. При этом, согласно данным содержащимся в федеральном реестре медицинских и фармацевтических организаций Единой государственной системы в сфере здравоохранения (далее – ФРМР ЕГИСЗ) и представленным трудовым договорам, по указанному адресу осуществления деятельности приняты на работу два сотрудника: Толченова Ольга Сергеевна – заведующий аптечным пунктом на 0,5 ставки и Дубина Анастасия Владимировна – провизор на 0,5 ставки.

Согласно должностной инструкции Толченовой И.С. в трудовые функции и действия заведующего аптечным пунктом АО "ТАНДЕР" не входит осуществление оптовой, розничной торговли, отпуска лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.

Согласно профессиональному стандарту "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержденному Приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления

фармацевтической деятельностью" обобщенной трудовой функцией руководителя (управляющего) в розничной и оптовой торговле является: организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации к которой относится: планирование деятельности фармацевтической организации; организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации; организация работы персонала фармацевтической организации; управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации; организация информационной и консультационной помощи для и медицинских работников; управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации.

Учитывая вышеуказанное, заведующий аптечным пунктом АО "ТАНДЕР" Толченова И.С. не может осуществлять функции, в том числе по оптовой, розничной торговле, отпуску лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а провизор Дубина А.В., принятая на 0,5 ставки по адресу: 400081, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Ангарская, д. 9А, пом. 1, не обеспечивает работу аптечного пункта в соответствии с установленным графиком работы аптечного пункта с 09ч 00мин до 18ч 00мин.

В ходе выездной оценки установлено отсутствие работников, заключивших с АО "ТАНДЕР" трудовых договоров в аптечном пункте по адресу: 400081, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Ангарская, д. 9А, пом. 1, осуществляющих полномочия по оптовой, розничной торговле, отпуску лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; проведению приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

В ходе выездной оценки (акт выездной оценки от 22 августа 2024 г. № В-160-Ф-2024) установлено несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, что является в соответствии пунктом 2 части 7 статьи 14, частью 19 статьи 18 Федерального закона от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" основанием для отказа во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности по следующему адресу:

400081, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Ангарская, д. 9А, пом. 1, аптечный пункт.