



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ**

ПРИКАЗ

26.04.2023

№ 217/ОР

г. Чита

Об отказе во внесении изменений в реестр лицензий
на фармацевтическую деятельность

В соответствии с частью 19 статьи 18 Федерального закона от 04 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», Положением о Министерстве здравоохранения Забайкальского края

п р и к а з ы в а ю :

Отказать с даты подписания настоящего приказа во внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность юридическому лицу:

Наименование юридического лица:

Общество с ограниченной ответственностью «Аптека «РИТМ», ООО
«Аптека «РИТМ»

Юридический адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Корабельная, д. 32

Номер телефона, адрес электронной почты:
+7 (983) 536 59 10, ritm.arteka@mail.ru

ОГРН 1110327002191
ИНН 0326496842

Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности с
указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих
лицензируемый вид деятельности:

672000, Забайкальский край, г. Чита, ул. Амурская, д. 84, помещение 32 (Аптечный пункт)

выполняемые работы, оказываемые услуги:

- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;
- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;
- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

Причины отказа:

В соответствии пунктом 2 части 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 года №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» установленное в ходе оценки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям:

Нарушение подпункта «в» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2011г. № 547 наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования не соответствует правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, а именно:

А) В нарушение правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н:

Пункт 10 Правил руководителем субъекта обращения лекарственных средств не назначено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур;

пункт 12 Правил: не имеются должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками;

пункт 22 Правил: субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием вида аптечной организации "Аптека", тогда как заявлен вид аптечной организации аптечный пункт, вывеска не находится на наружной стене здания, а находится за рольставнями.;

пункт 24 Правил: не обозначена зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов, не обозначена зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов;

пункт 32 Правил: не имеется система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны);

Б) В нарушение Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н:

- подпункт «б» пункта 4 Правил: не определена ответственность работников

субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения;

- пункт 5 Правил руководителем субъекта обращения лекарственных средств не назначено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур;

- пункт 8 Правил: не имеются должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками;

- пункт 10 Правил не имеется план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения;

- пункты 14, 16 Правил не обозначена зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов, не обозначена зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов;

- пункт 25 Правил: не имеется отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств

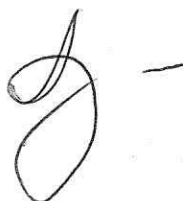
- пункт 37 Правил: помещения не оснащены для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха

- пункты 27, 37 Правил не имеется система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)

2) нарушение подпункта «з» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2011г. № 547) отсутствие в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения

на момент оценки не представлено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

И.о. министра



Е.Г. Аранина