

О лицензировании фармацевтической деятельности и оптовой торговли лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения

Постановление · № 387 · от 05.04.1999 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 5 апреля 1999 г. N 387

г. Москва

О лицензировании фармацевтической деятельности и оптовой торговли лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения

В соответствии с федеральными законами "О лицензировании отдельных видов деятельности" и "О лекарственных средствах" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Положение о лицензировании фармацевтической деятельности и оптовой торговли лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения и форму документа, подтверждающего лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и лицензию на осуществление оптовой торговли лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.

2. Установить, что за рассмотрение заявления о выдаче лицензии взимается плата в 3-кратном минимальном размере оплаты труда, установленном федеральным законом, за переоформление лицензии - в размере одной десятой минимального размера оплаты труда, установленного федеральным законом, за предоставление информации, содержащейся в реестрах лицензий, - в размере одной десятой минимального размера оплаты труда, установленного федеральным законом. За выдачу лицензии взимается лицензионный сбор в 10-кратном минимальном размере оплаты труда, установленном федеральным законом.

Указанные платежи зачисляются в бюджеты соответствующих уровней.

3. Установить, что лицензии на фармацевтическую деятельность и оптовую торговлю лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, выданные в установленном порядке до принятия настоящего постановления, сохраняют свое действие до окончания предусмотренного в них срока.

Председатель Правительства

Российской Федерации Е.Примаков

УТВЕРЖДЕНО

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 5 апреля 1999 г.

N 387

П О Л О Ж Е Н И Е

о лицензировании фармацевтической деятельности и оптовой торговли лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения

1. Настоящее Положение, разработанное в соответствии с федеральными законами "О лицензировании отдельных видов деятельности" и "О лекарственных средствах", устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности и оптовой торговли лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, осуществляемых юридическими лицами, а также лицами, занимающимися предпринимательской деятельностью без образования юридического лица

(индивидуальными предпринимателями).

2. Настоящее Положение не распространяется на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также на торговлю изделиями медицинского назначения, относящимися к средствам измерения.

Лицензированию не подлежит фармацевтическая деятельность и оптовая торговля лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, осуществляемая организациями системы государственного резерва.

3. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченные на осуществление лицензионной деятельности. Лицензирование оптовой торговли лекарственными средствами, в том числе ядовитыми и сильнодействующими веществами, а также изделиями медицинского назначения осуществляют Министерство здравоохранения Российской Федерации или органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченные на осуществление лицензионной деятельности (далее именуется - лицензирующий орган).

Лицензирование оптовой торговли радиофармацевтической продукцией осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Лицензии, выданные Министерством здравоохранения Российской Федерации, действительны на всей территории Российской Федерации.

Деятельность на основании лицензии, выданной органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, может осуществляться на территории других субъектов Российской Федерации после регистрации такой лицензии органом исполнительной власти соответствующего субъекта Российской Федерации. С 1 января 2005 г. такая деятельность осуществляется в порядке уведомления.

4. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган следующие документы:

а) заявление о выдаче лицензии с указанием:

наименования и организационно-правовой формы юридического лица, места его нахождения, наименования банка и номера расчетного счета в банке - для юридического лица;

фамилии, имени, отчества, данных документа, удостоверяющего личность гражданина - для индивидуального предпринимателя;

лицензируемого вида деятельности и срока, в течение которого она будет осуществляться;

б) копии учредительных документов со всеми изменениями и дополнениями к ним и копию свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица (с предъявлением оригиналов в случае, если копии не заверены нотариусом) - для юридических лиц;

в) копия свидетельства о государственной регистрации гражданина в качестве индивидуального предпринимателя (с предъявлением оригинала в случае, если копия не заверена нотариусом) - для индивидуальных предпринимателей;

г) справка о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

д) документ, подтверждающий внесение платы за рассмотрение заявления;

е) свидетельство о регистрации аптечного учреждения органами местного самоуправления - при открытии нового аптечного учреждения;

ж) сертификаты специалистов или их нотариально заверенные копии;

з) заключение органов внутренних дел о технической готовности помещения для хранения ядовитых и сильнодействующих веществ, в том числе о наличии охранной сигнализации;

и) заключение органов санитарно-эпидемиологического и противопожарного надзора о пригодности помещения для лицензируемого вида деятельности;

к) заключение государственного или муниципального учреждения, уполномоченного Министерством здравоохранения Российской Федерации или органом исполнительной власти субъекта Российской

Федерации в области здравоохранения, о соответствии объекта или помещения лицензионным требованиям и условиям.

Лицензионные требования и условия, предъявляемые к фармацевтической деятельности или оптовой торговле лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, должны соответствовать нормам и правилам в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, устанавливаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Требовать от соискателя лицензии представления иных документов не допускается.

5. Все документы, представленные для получения лицензии, принимаются по описи, копия которой передается соискателю лицензии с отметкой о приеме документов.

6. Решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии принимается лицензирующим органом в срок, не превышающий 30 дней со дня получения заявления со всеми необходимыми документами.

Уведомление о выдаче лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием реквизитов банковского счета и срока уплаты лицензионного сбора.

Лицензия выдается не позднее 3 дней со дня представления документа, подтверждающего уплату лицензионного сбора, и оформленной в установленном порядке доверенности на лицо, уполномоченное от имени лицензиата на получение лицензии.

В случае если лицензиат в течение 3 месяцев не уплатил лицензионный сбор, лицензирующий орган вправе аннулировать лицензию.

7. Лицензия выдается на срок до 5 лет, но не менее чем на 3 года, и вносится в реестр выданных, зарегистрированных, приостановленных и аннулированных лицензий, который ведет лицензирующий орган.

8. Срок действия лицензии может быть продлен лицензирующим органом по заявлению лицензиата. Продление срока действия лицензии производится лицензирующим органом в порядке, установленном для ее получения.

9. Бланки документа, подтверждающего наличие лицензии, являются документами строгой отчетности, имеют степень защищенности на уровне ценной бумаги на предъявителя, учетную серию и номер. Приобретение, учет и хранение бланков лицензий возлагаются на лицензирующие органы.

10. Основанием для отказа в выдаче лицензии является:

наличие в документах, представленных заявителем, недостоверной или искаженной информации; несоответствие соискателя лицензионным требованиям и условиям.

Уведомление об отказе в выдаче лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме в течение 3 дней после принятия соответствующего решения с указанием причин отказа.

11. Соискатель лицензии имеет право обжаловать в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, отказ лицензирующего органа в выдаче лицензии.

12. При обжаловании отказа в выдаче лицензии в административном порядке соискатель имеет право требовать проведения независимой экспертизы. Проведение независимой экспертизы производится за счет соискателя лицензии.

При получении от соискателя лицензии письменного заявления о несогласии с отказом в выдаче лицензии и о необходимости проведения независимой экспертизы Министерство здравоохранения Российской Федерации или орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации формирует комиссию из независимых экспертов, которая в течение 30 дней со дня регистрации заявления рассматривает представленные заявителем документы, осуществляет проверку соответствия лицензионным требованиям и условиям и готовит экспертное заключение об обоснованности решения лицензирующего органа.

В состав комиссии не могут входить работники лицензирующего органа.

Заявителю направляется список экспертов, включенных в комиссию. В случае несогласия с какой-либо кандидатурой заявитель может представить в лицензирующий орган мотивированное возражение против привлечения данного лица к экспертизе.

Соискатель лицензии имеет право присутствовать при работе комиссии без права вмешательства в ее работу.

Лицензирующий орган обязан уведомить соискателя лицензии о решении комиссии в течение 3 дней после его принятия.

При принятии комиссией решения о соответствии представленных соискателем лицензии документов лицензионным требованиям и условиям лицензирующий орган обязан в течение 3 дней рассмотреть вопрос о выдаче лицензии соискателю. В случае повторного отказа в выдаче лицензии соискатель вправе обратиться в суд. При этом расходы по проведению независимой экспертизы относятся на счет лицензирующего органа.

13. Передача лицензии другому юридическому лицу запрещается.

14. Лицензирующий орган может приостановить действие или аннулировать лицензию.

15. Основанием для приостановления действия лицензии является:

а) выявление лицензирующими органами, государственными надзорными и контрольными органами, иными органами государственной власти в пределах своей компетенции нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий, которые могут повлечь за собой нанесение ущерба правам, законным интересам, нравственности и здоровью граждан, а также обороне страны и безопасности государства;

б) отсутствие фармацевтической деятельности или оптовой торговли лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в течение года со дня выдачи лицензии;

в) нарушение лицензиатом условий действия лицензии;

г) невыполнение лицензиатом предписаний или распоряжений государственных надзорных и контрольных органов об устранении выявленных нарушений.

16. Лицензия может быть аннулирована решением суда на основании заявления выдавшего ее лицензирующего органа или органа государственной власти в соответствии с его компетенцией. Одновременно с подачей заявления в суд лицензирующий орган вправе приостановить действие указанной лицензии на период до вступления в силу решения суда.

17. Основанием для аннулирования лицензии является:

а) обнаружение недостоверных или искаженных данных в документах, представленных для получения лицензии;

б) неоднократное или грубое нарушение лицензиатом лицензионных требований и условий;

в) неустранение лицензиатом выявленных нарушений в установленный срок;

г) незаконность решения о выдаче лицензии.

18. Лицензирующий орган в 3-дневный срок со дня принятия решения о приостановлении действия лицензии или о направлении в суд заявления об аннулировании лицензии письменно информирует об этом решении лицензиата и налоговые органы.

В случае изменения обстоятельств, повлекших приостановление действия лицензии, действие лицензии может быть возобновлено.

19. Срок, на который приостанавливается действие лицензии, не может быть более 6 месяцев, кроме случая, указанного в пункте 16 настоящего Положения.

После представления лицензиатом в лицензирующий орган заявления об устранении обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии, лицензирующий орган в течение двадцати дней осуществляет проверку фактического устранения выявленных нарушений и принимает решение о возобновлении или невозможности возобновления действия лицензии.

Лицензирующий орган обязан уведомить лицензиата, соответствующий лицензирующий орган и налоговые органы о принятии решения о возобновлении действия лицензии в течение 3 дней после

его принятия.

20. В случае преобразования юридического лица, изменения его наименования или места его нахождения лицензиат обязан незамедлительно подать в лицензирующий орган заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, с приложением документов, подтверждающих указанные изменения.

21. Надзор за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется государственными надзорными и контрольными органами, лицензирующими органами в пределах своей компетенции.

22. Лицензирующие органы в пределах своей компетенции имеют право:

- а) проводить проверки деятельности лицензиатов по соблюдению ими лицензионных требований и условий;
- б) запрашивать у лицензиатов необходимые объяснения и материалы по вопросам, возникающим при проведении проверок;
- в) составлять по результатам проверки акты (протоколы) с указанием конкретных нарушений;
- г) выносить решения, обязывающие лицензиата устранить выявленные нарушения, и устанавливать сроки их устранения;
- д) выносить предупреждение лицензиату;
- е) осуществлять иные предусмотренные законодательством Российской Федерации полномочия.

23. Государственные надзорные и контрольные органы осуществляют контроль (надзор) в пределах прав, предоставленных законодательством Российской Федерации, и при выявлении нарушений лицензионных требований и условий обязаны сообщать в лицензирующий орган о выявленных нарушениях и принятых мерах.

В случае причинения лицензиату имущественного ущерба, вызванного неправомерными действиями государственных надзорных и контрольных органов, а также иных органов государственной власти, лицензиат вправе потребовать возмещения причиненного ему ущерба в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

24. Лицензирующий орган ведет реестр выданных, зарегистрированных, приостановленных и аннулированных лицензий с указанием следующих данных:

- а) сведения о лицензиатах;
- б) наименование лицензирующего органа;
- в) вид деятельности, на осуществление которой выданы лицензии;
- г) даты выдачи и номера лицензий;
- д) сроки действия лицензий;
- е) основания и даты приостановления и возобновления действия лицензий;
- ж) основания и даты аннулирования лицензий.

25. Информация, содержащаяся в реестре, является открытой и за плату предоставляется в виде выписок заинтересованным физическим и юридическим лицам.

Органам государственной власти и органам местного самоуправления информация из реестра предоставляется бесплатно.

Срок предоставления информации из реестра лицензий не может превышать 3 дней с даты подачи соответствующего заявления.

26. Должностные лица лицензирующего органа, государственных надзорных и контрольных органов и лицензиаты несут ответственность за нарушение или ненадлежащее исполнение установленных норм и правил в соответствии с законодательством Российской Федерации.

УТВЕРЖДЕНА

постановлением Правительства
Российской Федерации

от 5 апреля 1999 г.

№ 387

Форма документа, подтверждающего лицензию на осуществление
фармацевтической деятельности и лицензию на осуществление
оптовой торговли лекарственными средствами и изделиями

медицинского назначения +-----+ Герб Российской
Федерации или герб субъекта Российской Федерации ||| ЛИЦЕНЗИЯ ||| Серия _____ N _____
||| Регистрационный номер _____ от " " _____ года |
| _____ || (наименование лицензирующего
органа) | разрешает осуществление _____ || (вид деятельности) |
| Лицензия выдана _____ || (наименование и юридический
адрес || _____ || организации, получившей
лицензию; фамилия, имя, отчество, || _____ ||
паспортные данные (серия, номер, кем и когда выдан, место || жительства) физического лица |||
| Срок действия лицензии: с " " _____ года || по " " _____ года |||
| М.П. _____ || (должность, ф.и.о.) (подпись) ||| | Лицензия
продлена до " " _____ года ||| | М.П. _____ ||
(должность, ф.и.о.) (подпись) ||| | Идентификационный номер
налогоплательщика _____ | | Сведения о регистрации лицензии на территории
субъекта Российской Федерации* _____ ||
(наименование органа исполнительной власти, |
| _____ || регистрационный номер и дата) |
| М.П. _____ || (должность, ф.и.о.) (подпись) ||| | * Для
лицензий, выдаваемых уполномоченными органами | исполнительной власти субъектов Российской
Федерации. | +-----+