

О лицензировании фармацевтической деятельности

Постановление Правительства Российской Федерации · № 1081 · от 22.12.2011 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 22 ДЕКАБРЯ 2011 Г. № 1081

МОСКВА

Утратило силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547

О лицензировании фармацевтической деятельности

В соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности"

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании фармацевтической деятельности.

2. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 29, ст. 3250);

пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 241 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 15, ст. 1551);

пункт 2 постановления Правительства Российской Федерации от 18 мая 2009 г. № 426 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 21, ст. 2575);

пункт 7 изменений, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с совершенствованием государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. № 654 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 33, ст. 4086);

пункт 14 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам государственного контроля (надзора), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2010 г. № 268 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 19, ст. 2316);

пункт 16 изменений, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации по вопросам государственной пошлины, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2010 г. № 749 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 40, ст. 5076);

постановление Правительства Российской Федерации от 13 ноября 2010 г. № 903 "О внесении изменений в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 47, ст. 6126);

постановление Правительства Российской Федерации от 28 июля 2011 г. № 622 "О внесении изменений в пункт 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 32, ст. 4823).

Председатель Правительства

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 22 декабря 2011 г. № 1081

ПОЛОЖЕНИЕ

о лицензировании фармацевтической деятельности

1. Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, а также медицинские организации и их обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно - медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций), ветеринарные организации, и индивидуальными предпринимателями.

1¹. Лицензирование фармацевтической деятельности, осуществляемой на территории международного медицинского кластера иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера, осуществляется в соответствии с настоящим Положением с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации". (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 21.02.2020 № 192)

2. Фармацевтическая деятельность включает работы и услуги согласно приложению.

3. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения - в части деятельности, осуществляемой:

организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения; аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти; иными организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими

фармацевтическую деятельность, в части оценки соблюдения лицензионных требований (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

(Подпункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 23.09.2016 № 956)

б) органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации - в части осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (в части предоставления лицензий и внесения изменений в реестр лицензий, предоставления выписок из реестра лицензий, оценки соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий, внесении изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений и других используемых в процессе лицензирования документов, а также в части предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой

информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация), осуществляемой:

организациями, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

индивидуальными предпринимателями;

иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера; (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 21.02.2020 № 192) (Подпункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 23.09.2016 № 956) в) Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

4. Соискатель лицензии для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие у медицинской организации - соискателя лицензии лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

г) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

д) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций -

дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста.

5. Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами: для медицинского применения, - требований статей 53, 54 и части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

для ветеринарного применения, - требований статей 53 и 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и

установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций, а также медицинскими организациями - требований части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"; (С 1 июля 2020 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 15.05.2020 № 687)

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения (ветеринарная аптечная организация, ветеринарная организация, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической деятельности), правил отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление:

лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

лекарственных препаратов для ветеринарного применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

ж) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение:

лекарственных средств для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;

лекарственных средств для ветеринарного применения, - правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

и) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций):

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

к) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

л) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением,

имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций -

дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста;

м) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет.

6. Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом одного из требований, предусмотренных пунктом 5 настоящего Положения.

7. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление и документы (копии документов), указанные в части 1 и пункте 4 части 3 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также:

а) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций);

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

в) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

г) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);

д) копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций;

е) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом либо высшем или среднем ветеринарном образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

ж) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые в случаях, предусмотренных настоящим Положением, подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя.

7¹. Для получения лицензии соискатель лицензии, являющийся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации", вместо сведений, предусмотренных пунктом 1 части 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", указывает в заявлении сведения, предусмотренные частью 2 статьи 13¹ Федерального закона "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации". (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 21.02.2020 № 192)

8. При намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не предусмотренному реестром лицензий, в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий лицензиат указывает этот адрес, а также представляет:

а) сведения, содержащие адрес осуществления фармацевтической деятельности; (С 1 января 2021 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 № 1961)

б) копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций); (С 1 января 2021 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 № 1961)

в) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций); (С 1 января 2021 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 № 1961)

г) сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному адресу; (С 1 января 2021 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 № 1961)

д) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения по указанному адресу; (С 1 января 2021 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 № 1961)

е) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке. (С 1 января 2021 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 № 1961)

9. При намерении выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не предусмотренные реестром лицензий, лицензиат в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий указывает:

а) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением перевозки лекарственных средств):

сведения о составляющих фармацевтическую деятельность работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять); (С 1 января 2021 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 № 1961)

сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) работы (услуги), за исключением обособленных подразделений медицинских организаций; (С 1 января 2021 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 № 1961)

сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям, а также санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

б) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:

сведения о составляющих фармацевтическую деятельность работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять); (С 1 января 2021 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 № 1961)

сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) работы (услуги); (С 1 января 2021 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 № 1961)

сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям, а также о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) заявленных работ (услуг), требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке.

10. При проведении проверки сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении и прилагаемых к нему документах, соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований лицензирующий орган запрашивает необходимые для осуществления лицензирования сведения у органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций в порядке, установленном Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

11. Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении или внесении изменений в реестр лицензий, проведения оценки соответствия соискателя лицензии и лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным настоящим Положением.

12. Информация, относящаяся к осуществлению фармацевтической деятельности, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестре лицензий, обеспечивается лицензирующим органом, ведущим соответствующий реестр лицензий, посредством ее размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных. Данные о лицензиях, содержащиеся в соответствующем реестре лицензий, получают статус открытых данных при внесении соответствующей записи в соответствующий реестр, который ведется в электронном виде.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в режиме реального времени либо в течение срока, не

превышающего 5 минут.

(С 1 января 2021 г. пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 № 1961)

13. Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом в соответствии со статьей 19¹ Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводится в форме выездной оценки.

Использование средств дистанционного взаимодействия, в том числе видеосвязи (далее - средства дистанционного взаимодействия), при проведении выездной оценки соответствия лицензионным требованиям осуществляется:

при заявлении соискателем лицензии работ и услуг по розничной торговле лекарственными препаратами;

при заявлении лицензиатом нового адреса по виду работ и услуг по розничной торговле лекарственными препаратами.

Порядок использования средств дистанционного взаимодействия включает в себя:

указание соискателем лицензии (лицензиатом) в заявлении о предоставлении лицензии (заявлении о внесении изменений в реестр лицензий) сведений о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия с возможностью идентификации соискателя лицензии (лицензиата) через федеральную государственную информационную систему "Единая система идентификации и аутентификация в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме";

принятие должностным лицом лицензирующего органа решения о проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям в форме выездной оценки в дистанционном формате с применением средств дистанционного взаимодействия;

извещение соискателя лицензии (лицензиата) о ведении фотосъемки и (или) видеозаписи в случае осуществления процедуры оценки соответствия лицензионным требованиям в дистанционном формате;

обеспечение сохранности информации, полученной посредством фотосъемки и (или) видеозаписи.

Если в ходе выездной оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям осуществлялись фотосъемка и (или) видеозапись, то об этом делается отметка в акте оценки и подписание его руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем соискателя лицензии (лицензиата) не требуется. В этом случае материалы фотографирования и (или) видеозаписи прилагаются к акту оценки.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 09.03.2022 № 328)

13¹. Оценка соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 09.03.2022 № 328)

14. Представление соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, а также предоставление выписки из реестра лицензий, формирование и ведение лицензионного дела, ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном

Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

15. Ведение сводного реестра лицензий, выданных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями, осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

16. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации ежемесячно, не позднее 10-го числа, направляют в печатном и электронном виде данные, содержащиеся в реестрах лицензий субъектов Российской Федерации, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

17. За предоставление лицензии или внесение изменений в реестр лицензий уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

18. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет в течение 5 рабочих дней в органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия, указанные в пункте 1 части 1 статьи 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", заверенные копии приказов о приостановлении и возобновлении действия лицензий, назначении проверок лицензиатов, копии актов проверок лицензиатов, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других документов, связанных с осуществлением лицензионного контроля в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляющих фармацевтическую деятельность, для включения в лицензионные дела. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2016 № 956)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

ПЕРЕЧЕНЬ

выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность

I. В сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения
2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения
3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения
5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения

II. В сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения
2. Хранение лекарственных средств для ветеринарного применения
3. Хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения
4. Перевозка лекарственных средств для ветеринарного применения
5. Перевозка лекарственных препаратов для ветеринарного применения
6. Розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения
7. Отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения
8. Изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения