

О внесении изменений в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности

Постановление · № 2164 · от 29.11.2022 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 29 НОЯБРЯ 2022 Г. № 2164

МОСКВА

О внесении изменений в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 15, ст. 2469).
2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2023 г. и действует до 1 сентября 2028 г., за исключением пунктов 3, 4, 6 и 8 изменений, утвержденных настоящим постановлением, которые вступают в силу с 1 сентября 2023 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 ноября 2022 г. № 2164

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности

1. Подпункт "к" пункта 4 после абзаца третьего дополнить абзацем следующего содержания:
"для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности.".
2. В пункте 6:
 - а) в подпункте "з":
абзац второй изложить в следующей редакции:
"лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;";
после абзаца второго дополнить абзацем следующего содержания:
"радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, - порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов;";
 - б) подпункт "н" дополнить абзацем следующего содержания:

"для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности;"

в) дополнить подпунктом "р" следующего содержания:

"р) размещение лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о фармацевтической организации и о лицах, указанных в подпунктах "м" и "н" настоящего пункта, в соответствии со статьей 91 1 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения", посредством информационной системы фармацевтической организации или посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций информационной системы фармацевтической организации) или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности фармацевтической организации и предоставляемых ею услуг."

3. Пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью в соответствии с пунктом 21 настоящего Положения, путем заполнения заявления о предоставлении лицензии, в котором указываются сведения, предусмотренные частью 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", с использованием данных из федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" и единого реестра учета лицензий в личном кабинете федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

4. Абзац первый пункта 9 изложить в следующей редакции:

"9. Подача заявления о предоставлении лицензии, заявления о внесении изменений в реестр лицензий осуществляется посредством использования федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в форме электронного документа."

5. Пункт 10 признать утратившим силу.

6. Пункты 11 - 14 изложить в следующей редакции:

"11. Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям путем направления межведомственных запросов в информационные системы следующих органов:

Федеральной налоговой службы - в части получения сведений об идентификационном номере налогоплательщика, основном государственном регистрационном номере юридического лица и основном государственном регистрационном номере индивидуального предпринимателя;

Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации - в части получения сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии работника (работников), заключившего с ним

трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с обращением лекарственных средств;

Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии - в части получения сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений);

Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки - в части получения сведений, подтверждающих наличие у работника высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста либо высшего или среднего ветеринарного образования, а также сертификата специалиста;

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - в части получения сведений о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

В случае невозможности получения таких сведений документы могут быть предоставлены заявителем по собственной инициативе.

Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня подачи заявления о предоставлении лицензии, посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

При намерении соискателя лицензии осуществлять деятельность на территории закрытого административно-территориального образования срок осуществления оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении не превышает 20 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии.

12. При намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не предусмотренному реестром лицензий, в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий лицензиат указывает сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности.

13. При намерении выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, но не предусмотренные реестром лицензий, лицензиат в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий указывает сведения о составляющих фармацевтическую деятельность работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять).

14. Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия лицензиата лицензионным требованиям путем получения сведений из федеральных информационных систем:

Федеральной налоговой службы - в части получения сведений об идентификационном номере налогоплательщика, основном государственном регистрационном номере юридического лица и основном государственном регистрационном номере индивидуального предпринимателя;

Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии - в части получения сведений, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений);

Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации - в части получения сведений, подтверждающих наличие заключенного трудового договора между лицензиатом и работником (работниками), деятельность которого непосредственно связана с обращением лекарственных средств;

Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки - в части получения сведений о

наличии у работника высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста либо высшего или среднего ветеринарного образования, а также сертификата специалиста;

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - в части получения сведений о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

В случае невозможности получения таких сведений документы могут быть предоставлены заявителем по собственной инициативе.

Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия лицензиата лицензионным требованиям и принимает решение о внесении изменений в реестр лицензий или об отказе во внесении изменений в реестр лицензий в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявления о внесении изменений в реестр лицензий, посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", а при осуществлении деятельности на территории закрытого административно-территориального образования - в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения лицензирующим органом заявления о внесении изменений в реестр лицензий."

7. Пункт 21 изложить в следующей редакции:

"21. При подаче заявления о предоставлении лицензии, заявления о внесении изменений в реестр лицензий юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем подписание такого заявления осуществляется усиленной квалифицированной электронной подписью.

При подаче заявления физическим лицом при представлении интересов юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии в электронной форме в машиночитаемом виде доверенностей, подтверждающих соответствующие полномочия) подписание такого заявления осуществляется усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке."

8. В разделе I приложения к указанному Положению:

а) пункт 8 дополнить словами ", за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения";

б) дополнить пунктом 9 следующего содержания:

"9. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения".