

Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности

Постановление · № 489 · от 01.07.2002 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 1 июля 2002 г. N 489

г. Москва

Об утверждении Положения 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. Установить, что лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, выданные до принятия настоящего постановления, действуют до окончания указанного в них срока.
3. Признать утратившим силу постановление Правительства Российской Федерации от 5 апреля 1999 г. N 387 "О лицензировании фармацевтической деятельности и оптовой торговли лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 16, ст. 1992).

Председатель Правительства

Российской Федерации М.Касьянов

УТВЕРЖДЕНО

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 1 июля 2002 г.

N 489

П О Л О Ж Е Н И Е

о лицензировании фармацевтической деятельности

1. Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами.
2. Фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными учреждениями и включает в себя оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, а также изготовление лекарственных средств.
3. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации или органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, которым Министерство передало по соглашению с ними свои полномочия по лицензированию указанной деятельности (далее именуется - лицензирующий орган).
4. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:
 - а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, соответствующих санитарным правилам, а также оснащенных оборудованием, техническими средствами и приборами, необходимыми для осуществления лицензируемой деятельности;
 - б) соблюдение требований по технической укреплённости и оснащению средствами охранной сигнализации объектов и помещений, используемых для осуществления фармацевтической деятельности;
 - в) соблюдение правил хранения и обращения с лекарственными средствами с учетом их физико-

- химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также с лекарственными средствами, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами;
- г) обеспечение стандартов качества лекарственных средств при их хранении, реализации и изготовлении;
- д) соблюдение правил оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, а также правил изготовления лекарственных средств в аптечных учреждениях;
- е) руководители организаций оптовой торговли и аптечных учреждений, работа которых непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, должны иметь высшее фармацевтическое образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и сертификат специалиста;
- специалисты аптечных учреждений, занятые непосредственно изготовлением, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, должны иметь высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;
- специалисты организаций оптовой торговли лекарственными средствами, непосредственно осуществляющие прием, хранение и отпуск лекарственных средств, должны иметь высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;
- ж) повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации работников юридического лица, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

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

- а) заявление о предоставлении лицензии с указанием: наименования и организационно-правовой формы, места нахождения юридического лица, а также места нахождения его территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности;
- лицензируемой деятельности (с перечислением работ, которые будут осуществляться лицензиатом);
- б) копии учредительных документов и свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии;
- в) копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;
- г) документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;
- д) сертификат специалиста, подтверждающий соответствие профессиональной подготовки руководителя юридического лица, руководителя соответствующего подразделения юридического лица лицензируемой деятельности;
- е) документы, подтверждающие право соискателя лицензии на использование помещений для осуществления лицензируемой деятельности;
- ж) копии документов, подтверждающих получение работниками соискателя лицензии высшего или среднего фармацевтического образования;
- з) копия выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям, предъявляемым для осуществления лицензируемой деятельности.

6. Все документы, представленные для получения лицензии, принимаются по описи, копию которой с указанием даты приема документов лицензирующий орган направляет (вручает) соискателю лицензии.

Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

Требовать от соискателя лицензии представления иных документов не допускается.

За предоставление недостоверных или искаженных сведений соискатель лицензии несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. Лицензирующий орган при проведении лицензирования имеет право проводить проверку

соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям.

8. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в течение 60 дней со дня получения заявления со всеми необходимыми документами.

9. Срок действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности - 5 лет.

10. В случае утраты лицензии лицензиат имеет право на получение ее дубликата.

11. При наличии у лицензиата территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности, одновременно с лицензией выдаются ее копии по числу указанных подразделений и объектов, заверенные лицензирующим органом.

12. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется на основании предписания руководителя лицензирующего органа, в котором определяются лицензиат, подлежащий проверке, сроки проведения проверки и состав комиссии, осуществляющей проверку. Продолжительность проверки не должна превышать 15 дней. Плановые проверки проводятся не чаще одного раза в 2 года.

Внеплановые проверки проводятся для подтверждения устранения лицензиатом выявленных при проведении плановой проверки нарушений лицензионных требований и условий, а также в случае получения лицензирующим органом информации о наличии таких нарушений.

Лицензиат обязан обеспечивать условия для проведения проверок, в том числе представлять необходимые информацию и документы.

По результатам проверки оформляется акт с указанием конкретных нарушений, который подписывается всеми членами комиссии. Лицензиат (его представитель) должен быть ознакомлен с результатами проверки, и в акте должна быть сделана соответствующая запись о факте ознакомления. Если лицензиат не согласен с результатами проверки, он имеет право отразить в акте свое мнение. Если лицензиат отказывается от ознакомления с результатами проверки, члены комиссии фиксируют этот факт в акте и заверяют его своей подписью.

13. Лицензирующий орган обязан в 5-дневный срок после принятия решения о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, приостановлении, возобновлении действия или аннулировании лицензии в письменной форме уведомить о нем лицензиата, а также соответствующие органы налоговой службы.

14. Лицензиат обязан уведомить в письменной форме в 15-дневный срок лицензирующий орган об изменении места своего нахождения, а также места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности.

15. Лицензиат, осуществляющий деятельность на основании лицензии, предоставленной ему лицензирующим органом субъекта Российской Федерации, может осуществлять эту деятельность на территории иных субъектов Российской Федерации при условии предварительного уведомления им в установленном порядке соответствующих лицензирующих органов.

16. Лицензирующий орган ведет реестр лицензий, в котором указываются:

- а) наименование лицензирующего органа;
- б) лицензируемая деятельность (с перечислением выполняемых работ);
- в) наименование и организационно-правовая форма лицензиата, код по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций, идентификационный номер налогоплательщика, номер свидетельства о государственной регистрации в качестве юридического лица, место его нахождения с указанием места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления фармацевтической деятельности;
- г) дата принятия решения о предоставлении лицензии;
- д) номер лицензии;
- е) срок действия лицензии;
- ж) сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;

- з) сведения о продлении срока действия лицензии;
- и) сведения о переоформлении лицензии;
- к) основания и даты приостановления и возобновления действия лицензии;
- л) основание и дата аннулирования лицензии.

17. Лицензирующий орган при проведении лицензирования и предоставлении информации из реестра лицензий руководствуется Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".
