



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации, медицинского и
фармацевтического товароведения

Лицензирование фармацевтической деятельности: порядок проведения, документальное оформление.

ЛЕКЦИЯ

Профессор Ветютнева Н.А.

Дисциплина: управление и экономика фармации

Модуль – фармацевтический менеджмент

4 курс 8 семестр

ПЛАН ЛЕКЦИИ

1. Законодательство РФ о лицензировании фармацевтической деятельности. Федеральный Закон (ФЗ-99) «О лицензировании отдельных видов деятельности».
2. Основные понятия.
3. Виды деятельности, подлежащие лицензированию.
4. Лицензирование фармацевтической деятельности.
5. Лицензия на фармацевтическую деятельность аптечной организации. Срок действия. Лицензионные требования.
6. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
7. Лицензия на деятельность аптечной организации, связанную с оборотом наркотических средств. Срок действия. Лицензионные требования и условия.
8. Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

«О лицензировании отдельных видов деятельности» ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН 99 (ФЗ-99)

Принят Государственной Думой

22 апреля 2011 года

Одобен Советом Федерации

27 апреля 2011 года

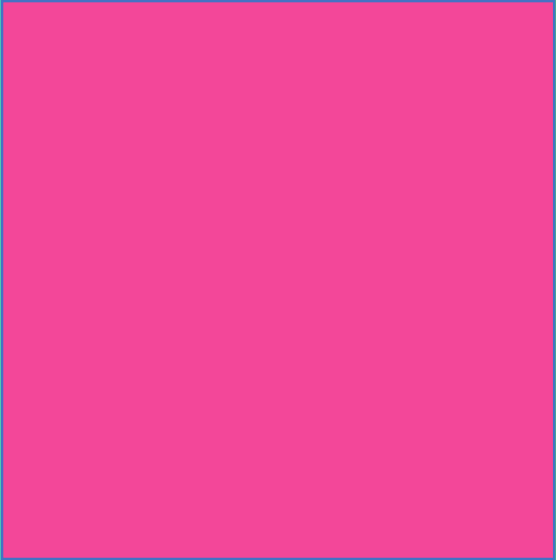
(В последней редакции [от 29.12.2022 № 577-ФЗ](#))

Лицензирование отдельных видов деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, обороне и безопасности государства, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности.

**Основные понятия,
используемые в
Федеральном
законе (ФЗ-99)**

Лицензирование - деятельность лицензирующих органов по предоставлению лицензий, продлению срока действия лицензий в случае, если ограничение срока действия лицензий предусмотрено федеральными законами, оценке соблюдения соискателем лицензии, лицензиатом лицензионных требований, приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий, формированию и ведению реестра лицензий, формированию государственного информационного ресурса, а также по предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования.

Лицензия - специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается записью в реестре лицензий.



Лицензируемый вид деятельности - вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации и на иных территориях, над которыми Российская Федерация осуществляет юрисдикцию в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормами международного права, требуется получение лицензии в соответствии с настоящим Федеральным законом, в соответствии с федеральными законами, указанными в части 3 статьи 1 ФЗ-99 и регулирующими отношения в соответствующих сферах деятельности.

Лицензирующие органы - уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и (или) их территориальные органы, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирования в рамках полномочий субъектов Российской Федерации по предметам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, либо в случае передачи осуществления полномочий Российской Федерации в области лицензирования органам государственной власти субъектов Российской Федерации, а также Государственная корпорация по космической деятельности «Роскосмос».

Соискатель лицензии -

юридическое лицо (в том числе иностранное юридическое лицо, если возможность осуществления лицензируемого вида деятельности иностранным юридическим лицом установлена в соответствии с частью 4 статьи 12 ФЗ-99 **или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии.**

Лицензиат - юридическое лицо (в том числе иностранное юридическое лицо, если возможность осуществления лицензируемого вида деятельности иностранным юридическим лицом установлена в соответствии с частью 4 статьи 12 ФЗ-99) или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию.

Лицензионные требования - обязательные требования, которые связаны с осуществлением лицензируемых видов деятельности, установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и (или) положениях международных договоров Российской Федерации, не требующих издания внутригосударственных актов для их применения и действующих в Российской Федерации, направлены на обеспечение достижения целей лицензирования и оценка соблюдения которых осуществляется в порядке, предусмотренном ФЗ-99.

Место осуществления отдельного вида деятельности, подлежащего лицензированию (далее - место осуществления лицензируемого вида деятельности), - производственный объект (здание, помещение, сооружение, линейный объект, территория, в том числе водные, земельные и лесные участки, транспортное средство и другой объект), **который предназначен для осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) используется при его осуществлении, соответствует лицензионным требованиям, принадлежит соискателю лицензии или лицензиату на праве собственности либо ином законном основании, а также территория, которая предназначена для осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) используется при его осуществлении. Место осуществления лицензируемого вида деятельности имеет почтовый адрес и (или) другие данные, позволяющие его идентифицировать. Место осуществления лицензируемого вида деятельности может совпадать с местом нахождения соискателя лицензии или лицензиата. Положением о лицензировании конкретного вида деятельности может быть предусмотрено, что местом осуществления лицензируемого вида деятельности не могут являться помещения, здания, сооружения жилого назначения**

Уполномоченное должностное лицо лицензирующего органа - руководитель лицензирующего органа, иное должностное лицо лицензирующего органа, уполномоченное на принятие решения, осуществление иного действия в сфере лицензирования.

Основными принципами осуществления лицензирования являются:

1) обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации;



2) установление лицензируемых видов деятельности федеральным законом;



3) установление федеральными законами единого порядка лицензирования отдельных видов деятельности на территории Российской Федерации;



4) установление исчерпывающих перечней лицензионных требований в отношении лицензируемых видов деятельности положениями о лицензировании конкретных видов деятельности;



5) открытость и доступность информации о лицензировании, за исключением информации, распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации;



6) недопустимость взимания с соискателей лицензий и лицензиатов платы за осуществление лицензирования, за исключением случаев, предусмотренных статьей 10 ФЗ-99;



7) соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

К полномочиям Правительства Российской Федерации в области лицензирования относятся(1):

1) определение федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности;



2) утверждение положений о лицензировании конкретных видов деятельности и принятие нормативных правовых актов по вопросам лицензирования;



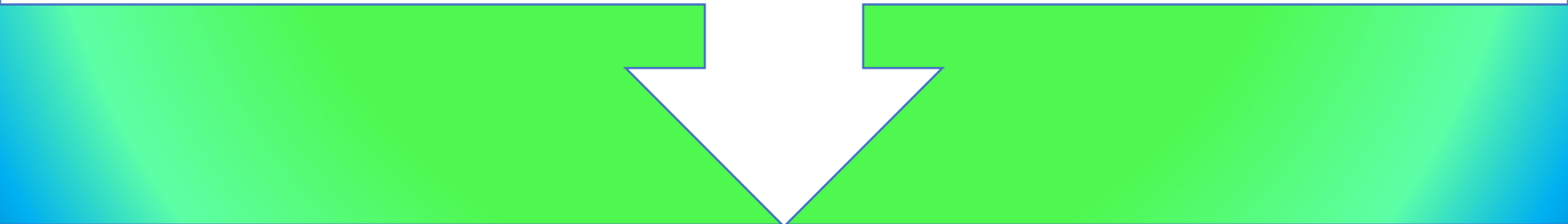
3) утверждение порядка предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов, подписанных электронной подписью, с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе единого портала государственных и муниципальных услуг;

К полномочиям Правительства Российской Федерации в области лицензирования относятся(2):

4) утверждение порядка формирования и ведения реестра лицензий;



5) утверждение порядка проведения мониторинга и оценки эффективности лицензирования конкретных видов деятельности, критериев такой оценки эффективности, перечня информации, предоставляемой лицензирующими органами для проведения мониторинга и оценки эффективности лицензирования конкретных видов деятельности;



6) утверждение типовой формы выписки из реестра лицензий.

К полномочиям лицензирующих органов относятся:

1) осуществление лицензирования конкретных видов деятельности;

2) предоставление в федеральную государственную информационную систему, порядок формирования и ведения которой определяется Правительством Российской Федерации, информации для проведения мониторинга и оценки эффективности лицензирования конкретных видов деятельности;

3) утверждение форм заявлений о предоставлении лицензий, о внесении изменений в реестр лицензий, о проведении периодического подтверждения соответствия лицензиата лицензионным требованиям, а также форм уведомлений, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований и других используемых в процессе лицензирования документов;

4) предоставление заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальных сайтах лицензирующих органов с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информацией могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация.

**Лицензионные требования
устанавливаются
положениями о
лицензировании конкретных
видов деятельности,
утверждаемыми
Правительством Российской
Федерации.**

В перечень лицензионных требований с учетом особенностей осуществления лицензируемого вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) могут быть включены следующие требования:

1) наличие у соискателя лицензии и лицензиата производственных объектов по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих им на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования или в случаях, установленных положением о лицензировании конкретного вида деятельности, право пользования, необходимых для выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

В перечень лицензионных требований с учетом особенностей осуществления лицензируемого вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) могут быть включены следующие требования (2):

2) наличие у соискателя лицензии и лицензиата работников, заключивших с ними трудовые договоры, имеющих профессиональное образование, обладающих соответствующей квалификацией и (или) имеющих стаж работы, необходимый для осуществления лицензируемого вида деятельности;

3) наличие у соискателя лицензии и лицензиата необходимой для осуществления лицензируемого вида деятельности системы производственного контроля;

В перечень лицензионных требований с учетом особенностей осуществления лицензируемого вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) могут быть включены следующие требования (3):

4) соответствие соискателя лицензии и лицензиата требованиям, установленным федеральными законами и касающимся организационно-правовой формы юридического лица, размера уставного капитала, отсутствия задолженности по обязательствам перед третьими лицами;

5) иные требования, установленные федеральными законами и (или) международными договорами Российской Федерации, не требующими издания внутригосударственных актов для их применения и действующими в Российской Федерации.

Действие лицензии (1)

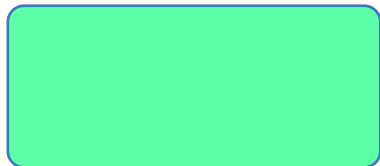
**Лицензия
предоставляется на
каждый вид
деятельности,
указанный в части 1
статьи 12 ФЗ- 99.**

**Юридическое лицо или
индивидуальный предприниматель,
получившие лицензию, вправе
осуществлять деятельность, на
которую предоставлена лицензия, на
всей территории Российской
Федерации и на иных территориях, над
которыми Российская Федерация
осуществляет юрисдикцию в
соответствии с законодательством
Российской Федерации и нормами
международного права, со дня,
следующего за
днем предоставления лицензии.**

Действие лицензии (2)



Лицензия считается предоставленной с момента внесения уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа в реестр лицензий записи о предоставлении лицензии.

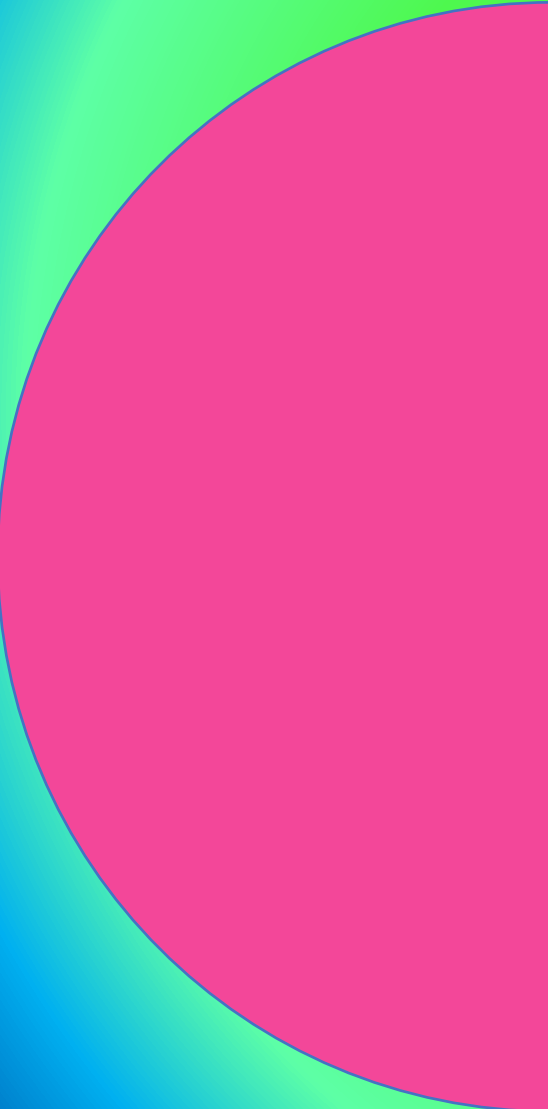


Лицензия действует бессрочно.



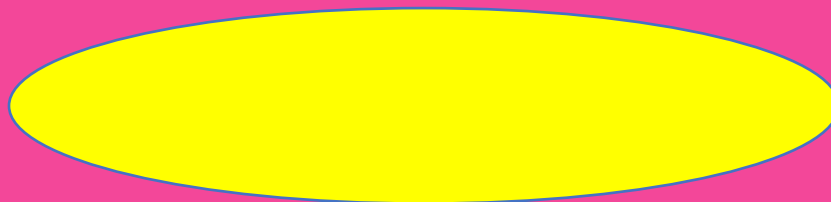
Деятельность, на осуществление которой лицензия предоставлена лицензирующим органом субъекта Российской Федерации, может осуществляться на территориях других субъектов Российской Федерации при условии уведомления лицензиатом лицензирующих органов соответствующих субъектов Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Государственная пошлина за предоставление лицензии, внесение изменений в реестр лицензий



За предоставление лицензии, внесение изменений в реестр лицензий на основании заявления о внесении изменений в реестр лицензий, подаваемого в лицензирующий орган в соответствии со статьей 18 настоящего Федерального закона, уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах. Государственная пошлина за внесение изменений в реестр лицензий не уплачивается, если внесение изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, осуществляется лицензиатом самостоятельно.

Не допускается взимание лицензирующими органами с соискателей лицензий и лицензиатов платы за осуществление лицензирования, в том числе за предоставление выписки из реестра лицензий.



Организация и осуществление лицензирования (ФЗ-99)



Статья 12. Перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии

**Лицензированию подлежат следующие
виды деятельности:**

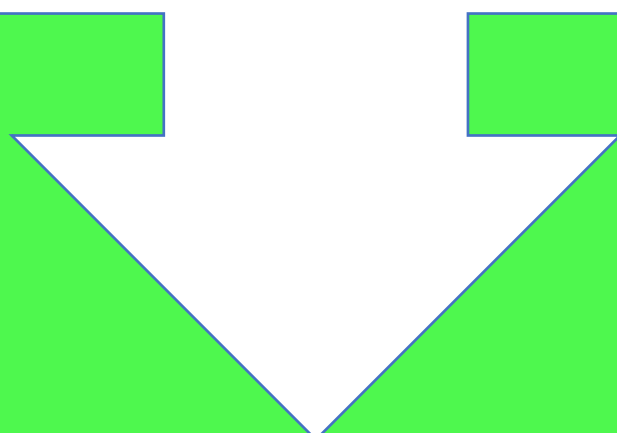
- 16) производство лекарственных средств;
- 17) техническое обслуживание медицинских изделий
(за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения);
- 18) оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений;
- 46) медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково");
- 47) фармацевтическая деятельность.

ФЗ-99. Статья 13. Порядок представления соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их приема лицензирующим органом или многофункциональным центром предоставления государственных и муниципальных услуг

- 1. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет по установленной форме в лицензирующий орган или в многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг, если соответствующая услуга предоставляется через многофункциональные центры предоставления государственных и муниципальных услуг в соответствии с законодательством Российской Федерации, заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем и в котором указываются:**

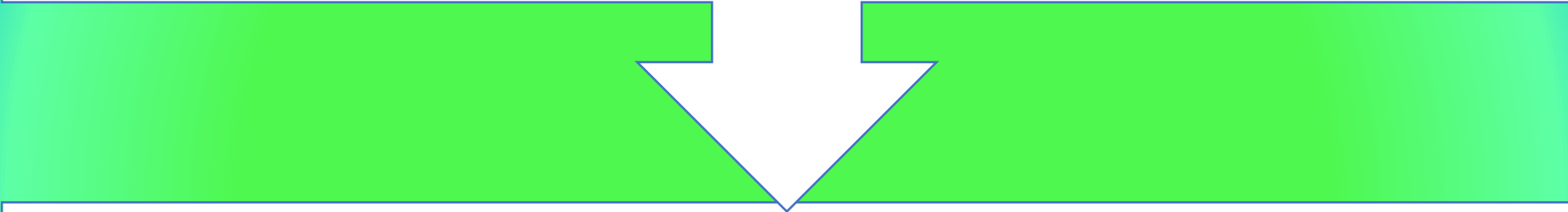
- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности и которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием номера телефона и адреса электронной почты юридического лица;

- фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности, которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием номера телефона и адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;



- идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

- лицензируемый вид деятельности в соответствии с частью 1 статьи 12 ФЗ-99, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности



- реквизиты документов (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер), перечень которых определяется положением о лицензировании конкретного вида деятельности и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям, - в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона [от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ](#) "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг"³¹.

В заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии может указать просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования.



К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются в случае, если это предусмотрено положением о лицензировании конкретного вида деятельности:



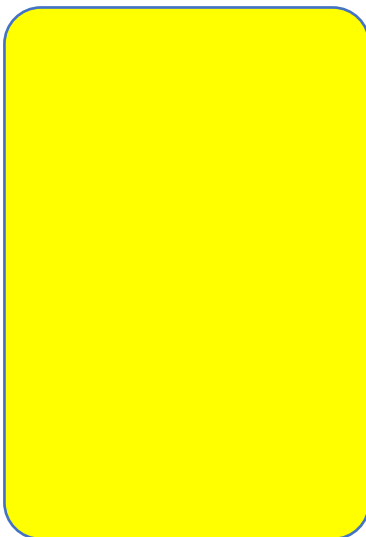
копии документов, перечень которых определяется положением о лицензировании конкретного вида деятельности и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям, в том числе документов, наличие которых при осуществлении лицензируемого вида деятельности предусмотрено федеральными законами, за исключением документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»



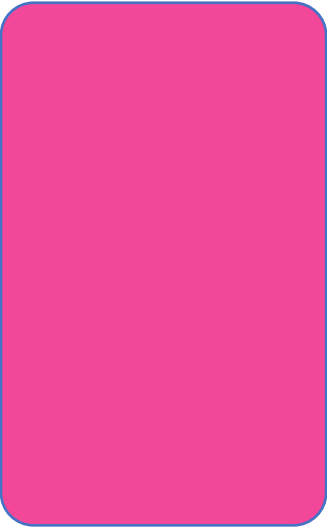
опись прилагаемых документов.



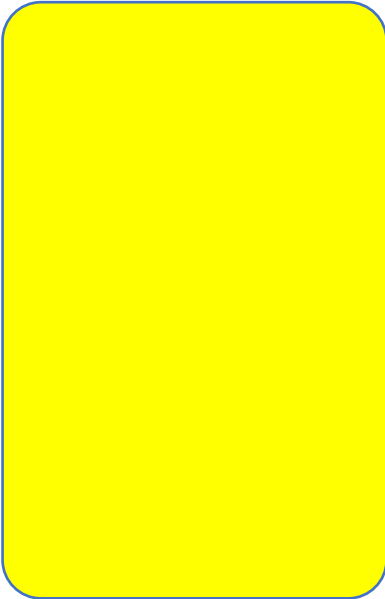
Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы, предусмотренные законодательством Российской Федерации, соискатель лицензии направляет в лицензирующий орган в форме электронных документов (комплекта электронных документов) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом).



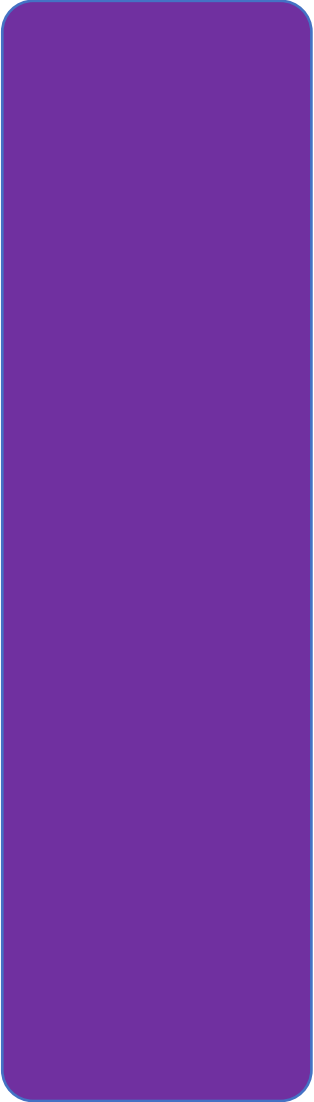
Идентификация и аутентификация заявителя осуществляются с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" (единая система идентификации и аутентификации) с применением усиленной квалифицированной электронной подписи.



Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются по описи. Копия описи с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема направляется лицензирующим органом соискателю лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, способом, обеспечивающим подтверждение получения соискателем лицензии такой копии и подтверждение доставки указанного документа.



В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 Ст.12, и (или) документы, указанные в части 3 настоящей статьи ФЗ-99, представлены не в полном объеме, в течение трех рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган направляет соискателю лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, уведомление **о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.**



В течение трех рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, которые представлены соискателем лицензии в соответствии с частями 8 и 81 статьи 12 ФЗ-99, **уполномоченное должностное лицо лицензирующего органа принимает решение о рассмотрении этого заявления** и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия положениям частей 1 и (или) 3 настоящей статьи о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.



В случаях, предусмотренных частями 8, 81 и 9 настоящей статьи, **срок принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов,** соответствующих требованиям настоящей статьи. **В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок с момента получения уведомления, указанного в части 8 или 81 настоящей статьи, надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы подлежат возврату соискателю лицензии.**

ФЗ-99. Статья 14. Порядок принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии

В срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, **лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений,** в том числе оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, в порядке, установленном статьей 191 настоящего Федерального закона, **и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.**

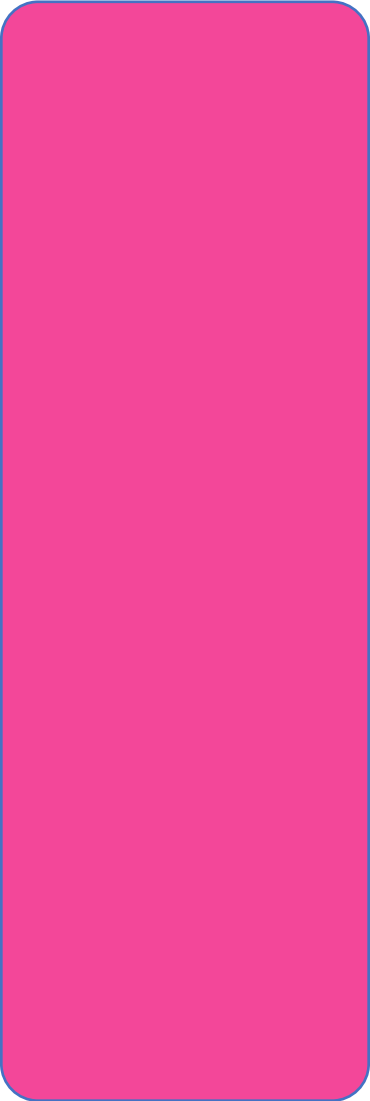
Правительством Российской Федерации определяются лицензируемые виды деятельности и (или) работы, услуги в составе лицензируемых видов деятельности, в отношении которых срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии, указанный в части 1 настоящей статьи, может быть сокращен, а также устанавливаются сроки рассмотрения заявлений о предоставлении лицензий на осуществление указанных видов деятельности.



Решение о предоставлении лицензии принимается лицензирующим органом в форме приказа (распоряжения) и подписывается уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа. В приказе (распоряжении) лицензирующего органа о предоставлении лицензии указываются сведения, предусмотренные пунктами 2 - 8 части 2 статьи 21 настоящего Федерального закона. Решение о предоставлении лицензии может быть оформлено посредством подписания уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа в информационной системе, в которой осуществляется ведение реестра лицензий, усиленной квалифицированной электронной подписью проекта вносимой в реестр лицензий записи о предоставлении лицензии.



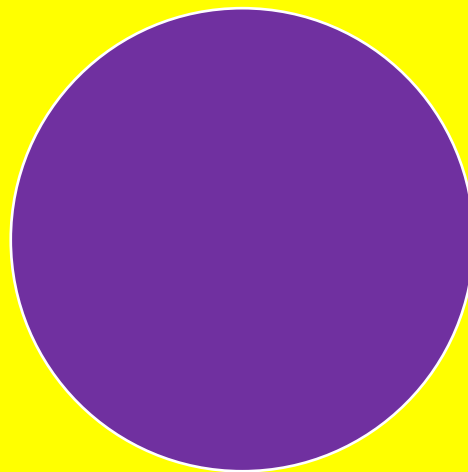
В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии запись о предоставлении лицензии вносится в реестр лицензий в день принятия такого решения.



В течение одного рабочего дня после дня внесения записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий лицензирующий орган направляет лицензиату уведомление о предоставлении лицензии, содержащее ссылку на сведения о предоставлении лицензии из реестра лицензий, размещенные в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет". **Указанное уведомление о предоставлении лицензии может быть направлено лицензирующим органом на адрес электронной почты лицензиата, указанный в заявлении о предоставлении лицензии.**

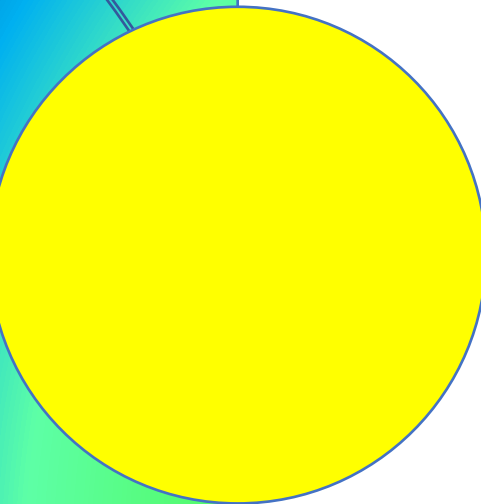
В случае представления соискателем лицензии заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов (комплекта электронных документов) с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг уведомление о предоставлении лицензии направляется соискателю лицензии с использованием его личного кабинета на едином портале государственных и муниципальных услуг. Срок, указанный в настоящей части, положением о лицензировании конкретного вида деятельности может быть увеличен до трех рабочих дней в случае, если уведомление о предоставлении лицензии оформляется на бумажном носителе.

В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий, лицензирующий орган одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет лицензиату выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

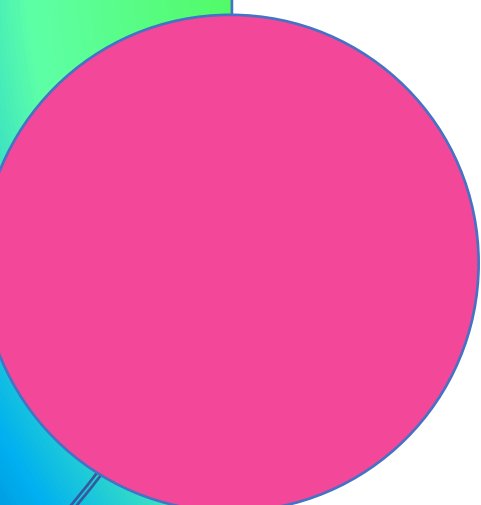


Решение об отказе в предоставлении лицензии оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа, который подписывается уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа.



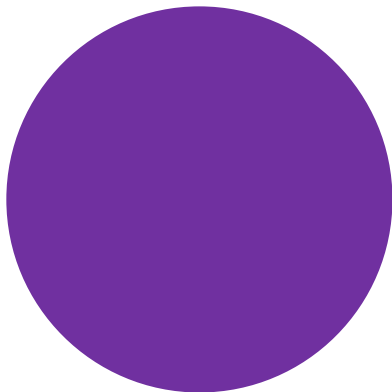


В случае принятия **решения об отказе в предоставлении лицензии** лицензирующий орган в течение **трех рабочих дней** со дня принятия этого решения направляет соискателю лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе оценки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта оценки соискателя лицензии.

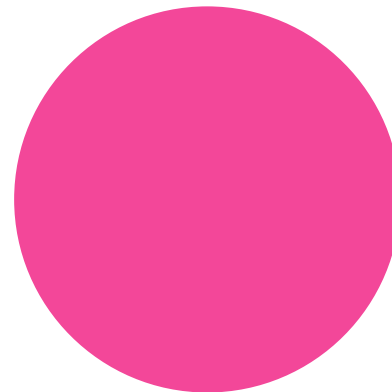


В случае, предусмотренном частью 6 статьи 13 настоящего Федерального закона, указанное **уведомление лицензирующий орган вручает в течение трех рабочих дней** со дня принятия решения об отказе в предоставлении лицензии соискателю лицензии или направляет соискателю лицензии заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в соответствии с частью 2 статьи 13 ФЗ-99 направляет соискателю лицензии по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

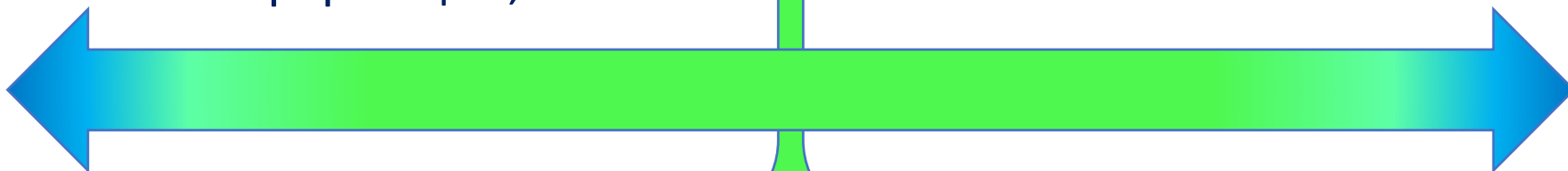
Основанием отказа в предоставлении лицензии является:



1) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;



2) установленное в ходе оценки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям;



ФЗ-99. Статья 18. Внесение изменений в реестр лицензий

Внесение изменений в реестр лицензий осуществляется в следующих случаях:



1) реорганизация юридического лица в форме преобразования, слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности), **присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;**



2) изменение наименования лицензиата, изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата, изменение наименования филиала иностранного юридического лица;



3) изменение адреса места нахождения лицензиата, изменение адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата, изменение адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;

ФЗ-99. Статья 18. Внесение изменений в реестр лицензий (2)



4) изменение имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;



5) изменение места жительства индивидуального предпринимателя;



6) изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;



7) изменение номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;



8) изменение мест осуществления лицензируемого вида деятельности;



9) изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;



10) изменение в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности

Оценка соблюдения соискателем лицензии, лицензиатом лицензионных требований (ФЗ-99. Статья 19.)

**Оценка
соблюдения
соискателем
лицензии,
лицензиатом
лицензионных
требований
проводится в
форме:**

1) оценки
соответствия
соискателя
лицензии,
лицензиата
лицензионным
требованиям,
проводимой в
соответствии со
статьей 19(1) ФЗ-
99;

2) государственн
ого контроля
(надзора) за
соблюдением
лицензиатом
лицензионных
требований,
осуществляемог
о в соответствии
со статьей 19(2)
ФЗ-99

3) периодическо
го
подтверждения
соответствия
лицензиата
лицензионным
требованиям,
проводимого в
соответствии со
статьей 19(3) ФЗ-
99.

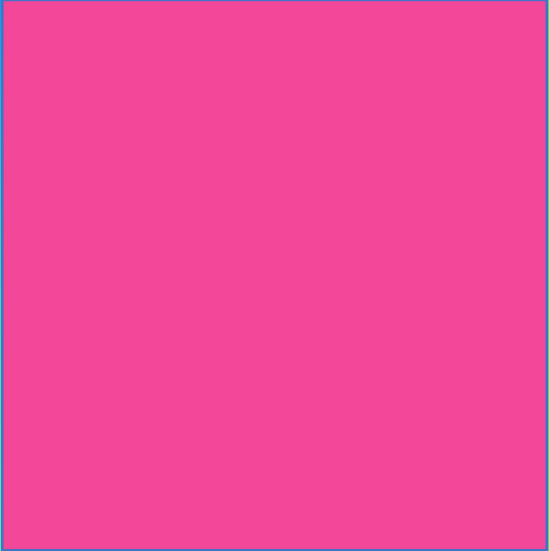
Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям

Основанием для проведения оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям является поступление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии или заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводится в форме документарной оценки и (или) выездной оценки.

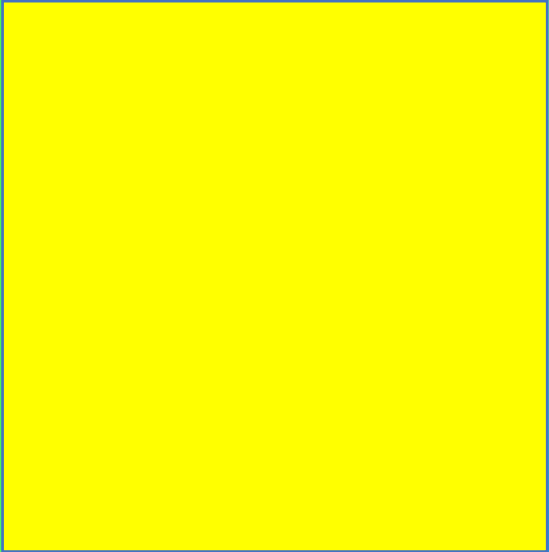
Предметом документарной оценки являются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений положениям частей 1 и 3 статьи 13 и части 3 статьи 18 ФЗ-99, а также сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах.

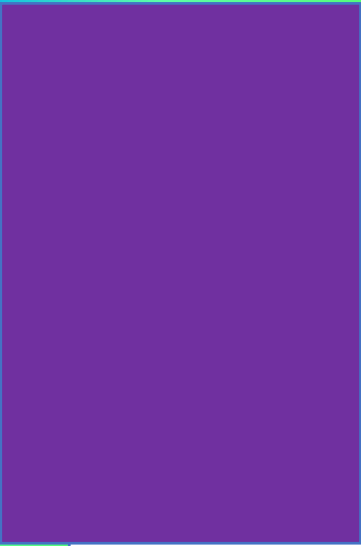
Предметом выездной оценки являются состояние производственных объектов, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.



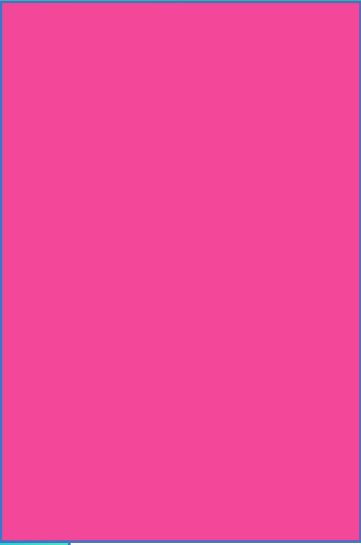
Документарная оценка
проводится по месту
нахождения лицензирующего
органа.

Выездная оценка
осуществляется по месту или
местам осуществления
лицензируемого вида
деятельности.





Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводится **на основании решения уполномоченного должностного лица лицензирующего органа.**



Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводится **в соответствии с оценочным листом, содержащим список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям. Форма оценочного листа утверждается лицензирующим органом.**

О проведении выездной оценки соискатель лицензии, лицензиат уведомляются лицензирующим органом **за три рабочих дня до начала ее проведения** любым доступным способом, в том числе посредством направления электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, на адрес электронной почты соискателя лицензии, лицензиата.

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 52 ФЗ-61 относит к фармацевтической деятельности, деятельность осуществляемую:

```
graph TD; A[Статья 52 ФЗ-61 относит к фармацевтической деятельности, деятельность осуществляемую:] --> B[организациями оптовой торговли ЛС,]; B --> C[аптечными организациями,]; C --> D[ветеринарными аптечными организациями,]; D --> E[ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность,]; E --> F[медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями.]; F --> G[Главное требование к данному виду деятельности, это обязательное наличие лицензии.];
```

организациями оптовой торговли ЛС,

аптечными организациями,

ветеринарными аптечными организациями,

ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность,

медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями.

Главное требование к данному виду деятельности, это обязательное наличие лицензии.

- **ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
- **ПОСТАНОВЛЕНИЕ**
- **от 31 марта 2022 г. N 547**
- **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. Признать утратившими силу нормативные правовые акты и отдельные положения нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации по перечню согласно приложению.
- 3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2022 г. и действует до 1 сентября 2028 г.

- Председатель Правительства
 - Российской Федерации
 - М.МИШУСТИН

- Положение о лицензировании призвано установить обновленный порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой **индивидуальными предпринимателями, юридическими лицами, в том числе иностранными юридическими лицами, включая:**
 - *организации оптовой торговли ЛС;*
 - *аптечные организации;*
 - *ветеринарные и ветеринарные аптечные организации;*
 - *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.*

По своей
структуре новое
Положение
практически
повторяет старое:

1) в начале
документа
приведены усло-
вия получения
лицензии,

2) затем
описание всех
необходимых
процедур

3) и в самом
конце —
санкции за
нарушения
лицензионных
требований.

Фармацевтическая деятельность включает работы и услуги согласно приложению «Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»

- 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**

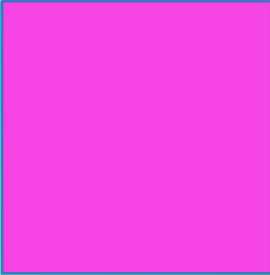
Виды деятельности, относящиеся к фармацевтической

Согласно УТРАТИВШЕМУ СИЛУ Положению о лицензировании	Согласно новому Положению о лицензировании (ПП РФ 547-2022)
• оптовая и розничная торговля ЛС для медицинского применения; • хранение ЛС (включая ЛП) для медицинского применения и их перевозка; • изготовление и отпуск ЛП для медицинского применения	• оптовая торговля ЛС для медицинского применения • хранение ЛС для медицинского применения • хранение ЛП для медицинского применения • перевозка ЛС для медицинского применения • перевозка ЛП для медицинского применения • розничная торговля ЛП для медицинского применения • отпуск ЛП для медицинского применения • изготовление ЛП для медицинского применения

A yellow scroll graphic with a black outline, featuring a vertical strip on the left and a horizontal strip on the top right, both with rounded ends. The text is centered on the horizontal strip.

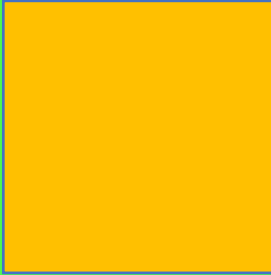
ЛИЦЕНЗИРУЮЩИЕ ОРГАНЫ

ЛИЦЕНЗИРУЮЩИЕ ОРГАНЫ



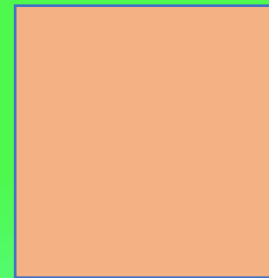
Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

**а) Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения**



**б) органы
исполнительной власти
субъектов Российской
Федерации**

**в) Федеральная служба
по ветеринарному и
фитосанитарному
надзору**



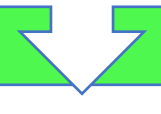
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения - в части деятельности, осуществляемой:



- 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 лицензиатами лицензионных требований посредством осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (далее соответственно - лицензии, реестр лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия лицензий, а также полномочий, связанных с аннулированием лицензий в судебном порядке.

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,

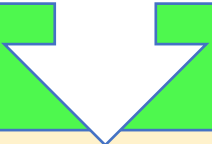
-оценки соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям - в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий,

-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 предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация), осуществляемой:

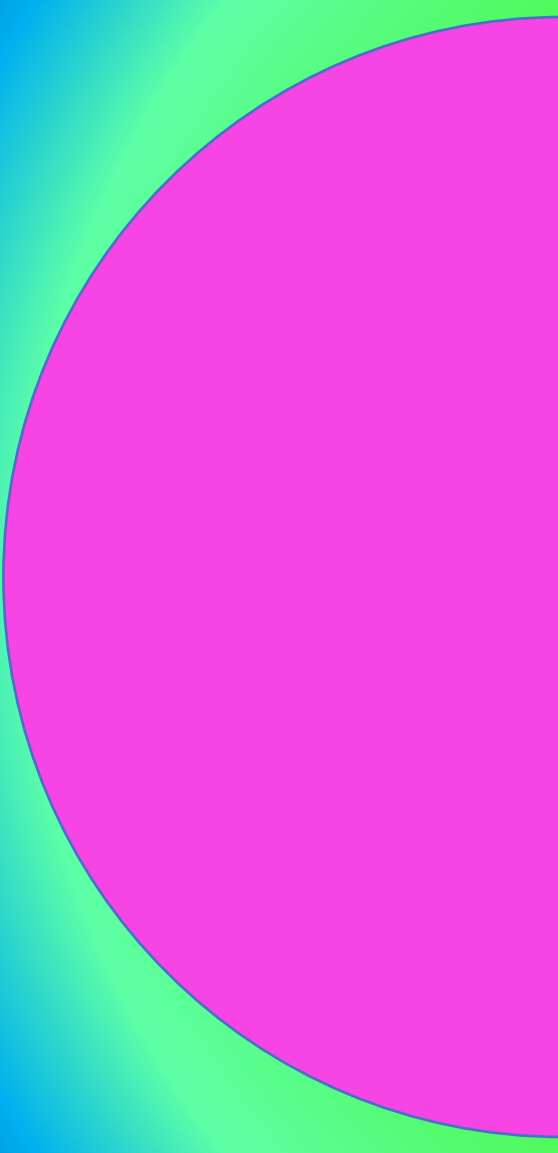
- организациями, (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);**
- индивидуальными предпринимателями;**
- иностранными юридическими лицами.**

**Федеральная служба
по ветеринарному и
фитосанитарному
надзору:**

- в части деятельности,
осуществляемой в
сфере обращения
лекарственных средств
для ветеринарного
применения.

**ЛИЦЕНЗИОННЫЕ
ТРЕБОВАНИЯ,
КОТОРЫМ ДОЛЖЕН
СООТВЕТСТВОВАТЬ
СОИСКАТЕЛЬ
ЛИЦЕНЗИИ**

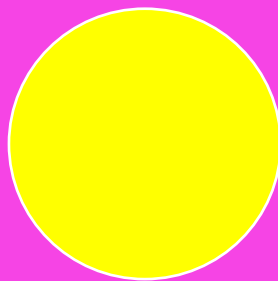
наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, либо принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) с соискателем лицензии о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующих требованиям статьи 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);



- 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, - **для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения**, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

- наличие производственного объекта (помещения, здания, сооружения) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - **для индивидуального предпринимателя**, соответствующего требованиям *статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"*, правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

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



- наличие 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;

Изменения:

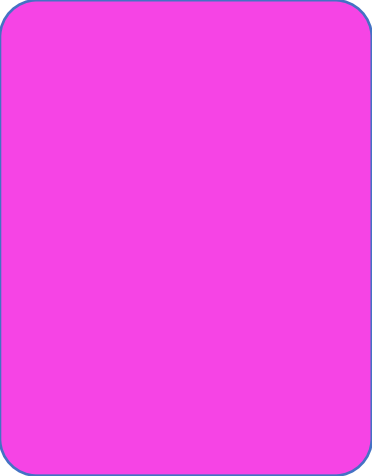
Смягчающее обстоятельство

порядок изменение касается только **организаций оптовой торговли лекарственными средствами**. Для них стало возможным получить разрешение на фармацевтическую деятельность, не имея права собственности на производственные объекты по месту ее осуществления, а также на технические средства или оборудование.

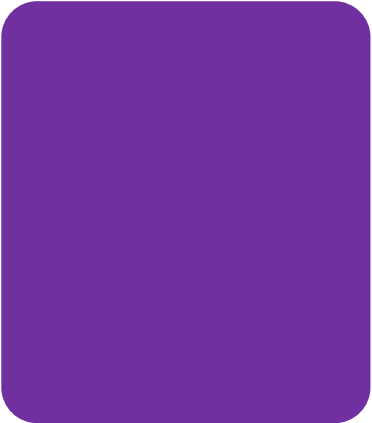
Ранее этот пункт был обязательным, теперь же оптовики смогут составить договор с лицензиатом о передаче работ по хранению и реализации лекарственных препаратов на аутсорсинг. **Розничным аптекам, как и раньше, не обойтись без права собственности на объект и оборудование.**



Новое лицензионное требование



В новом Положении есть дополнительное лицензионное требование: «**Наличие** в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики, Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза **ответственного лица за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур**».



Этим «ответственным за качество» может быть любой сотрудник аптеки с фармацевтическим образованием. Должность не входит в Перечень (м. сказать формальная) — от такого специалиста требуется также присутствие в аптеке в ходе всех проверок со стороны регуляторов.

**- Наличие у
индивидуального
предпринимателя:**

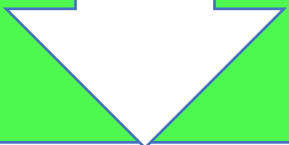
для осуществления
фармацевтической
деятельности в сфере
обращения лекарственных
средств для медицинского
применения - **высшего или
среднего
фармацевтического
образования, а также
сертификата специалиста
или пройденной
аккредитации специалиста;**

ИЗМЕНЕНИЯ:

Из пункта, посвященного **индивидуальным предпринимателям**, исключено требование о наличии стажа работы при подаче заявления на лицензию: 3 года для провизоров и 5 лет для фармацевтов.

По новым правилам для получения лицензии заявителю нужно будет иметь только высшее или среднее фармацевтическое образование, а также свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста.

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



для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;



для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности.

**ЛИЦЕНЗИОННЫЕ
ТРЕБОВАНИЯ,
КОТОРЫМ ДОЛЖЕН
СООТВЕТСТВОВАТЬ
ЛИЦЕНЗИАТ**

Лицензиат для
осуществления
фармацевтической
деятельности должен
соответствовать
следующим
лицензионным
требованиям:

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, либо принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по осуществлению работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующих требованиям статей 54 и 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций). При расторжении договора о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения) лицензиат обязан направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление о внесении изменений в реестр лицензий в части исключения производственного объекта или объектов из реестра лицензий;

Наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

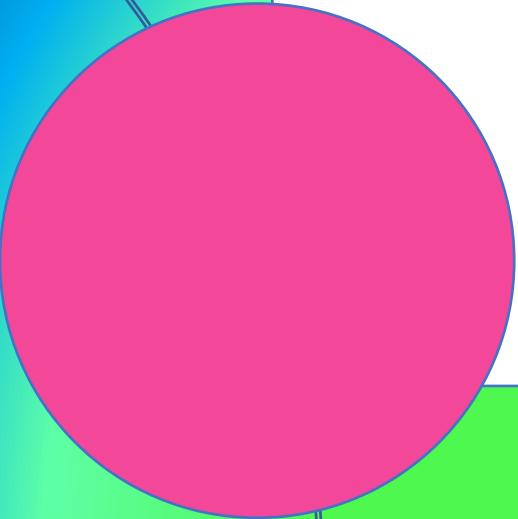
Соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами:

для медицинского применения, - требований статей 53, 54 и части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, 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;

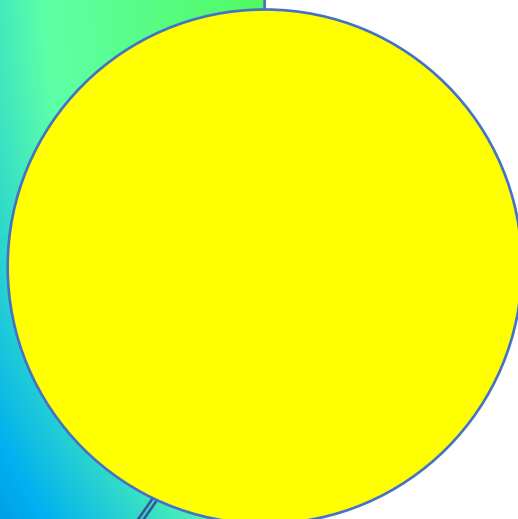
Соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:



аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию, - 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, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, 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";



**Соблюдение лицензиатом,
осуществляющим розничную торговлю
лекарственными препаратами для
медицинского применения:**



**- медицинской организацией,
обособленным подразделением
медицинской организации - правил отпуска
лекарственных препаратов для
медицинского применения в соответствии с
требованиями части 7 статьи 67
Федерального закона "Об обращении
лекарственных средств";**

**Соблюдение
лицензиатом,
осуществляющим
изготовление и отпуск:**

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

**Соблюдение
лицензиатом,
осуществляющим
хранение:**

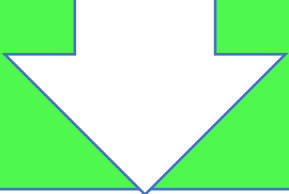
**лекарственных средств для
медицинского применения, -
правил хранения
лекарственных средств для
медицинского применения,
правил надлежащей практики
хранения и перевозки
лекарственных препаратов для
медицинского применения;**

- наличие в соответствии с 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;

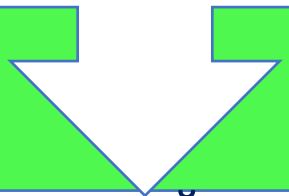
**Наличие у
индивидуального
предпринимателя:**

для осуществления
фармацевтической деятельности в
сфере обращения лекарственных
средств для медицинского
применения - **высшего или
среднего фармацевтического
образования, а также
сертификата специалиста или
пройденной аккредитации
специалиста;**

Наличие у лицензиата **работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:**

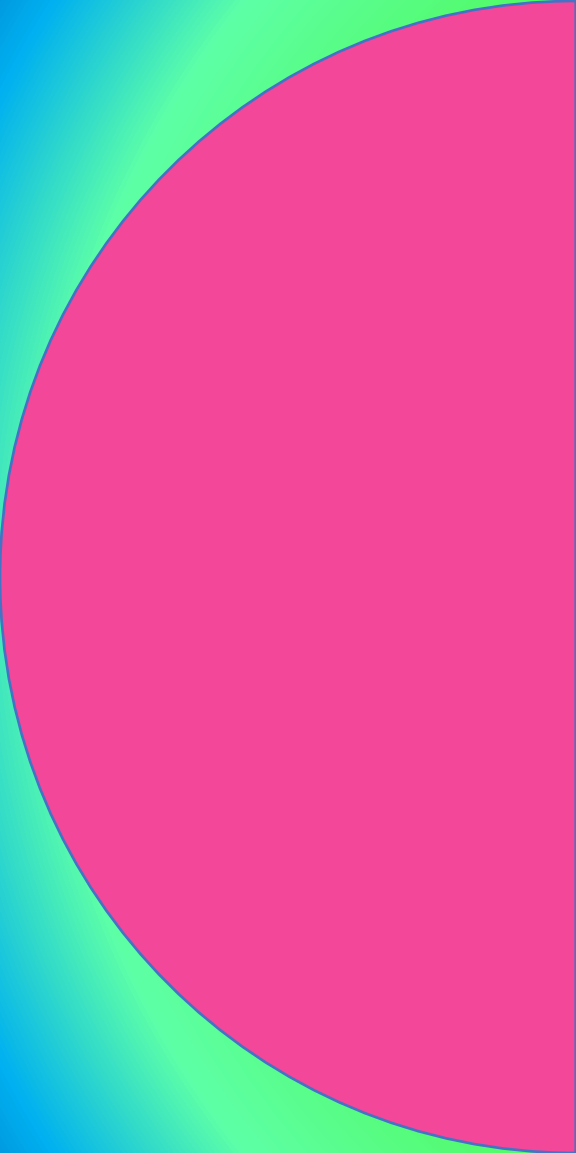


для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - **высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста;**

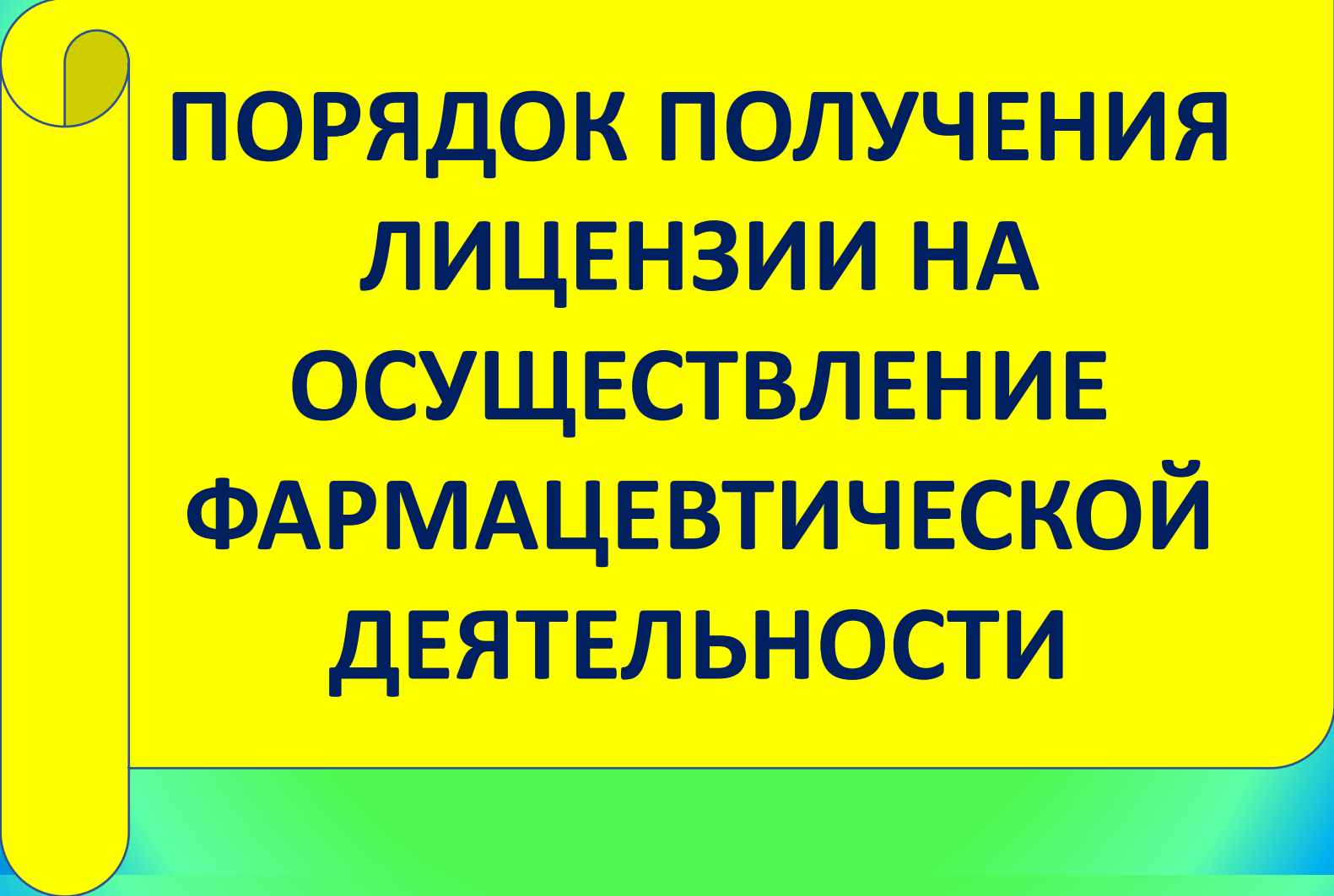


для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения **в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;**

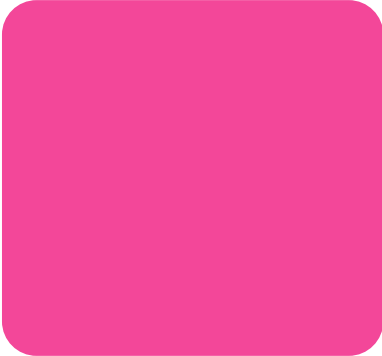
**Повышение квалификации
специалистов с
фармацевтическим образованием
не реже одного раза в 5 лет.**



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 6 настоящего Положения, повлекшее последствия, установленные частью 10 статьи 19.2 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

A large yellow scroll graphic with a blue border, featuring a rolled-up end on the left and a small loop on the right. The text is centered on the scroll.

ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



Для получения лицензии **соискатель лицензии направляет в электронной форме** в лицензирующий орган **заявление** о предоставлении лицензии, в котором указываются сведения, предусмотренные частью 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также:



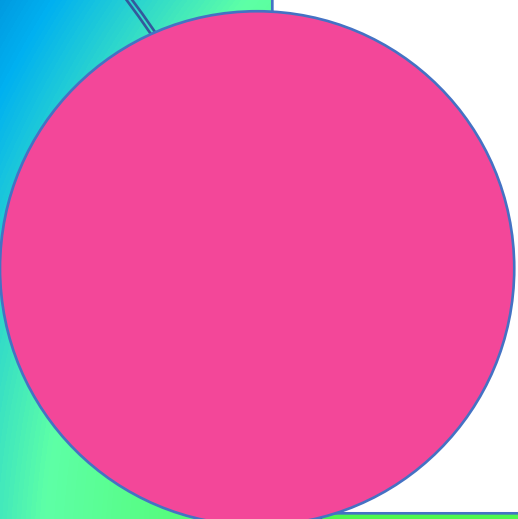
а) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций);



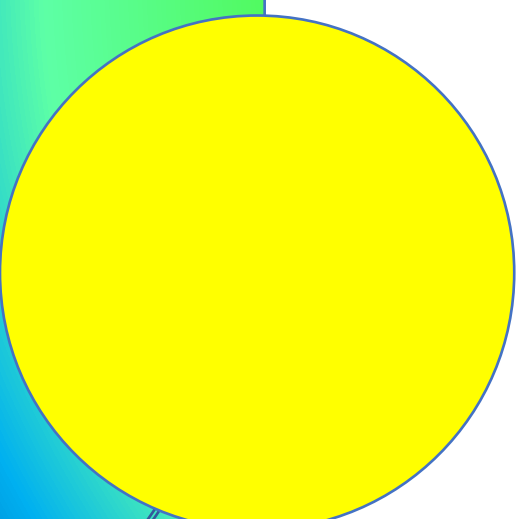
б) сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

в) сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии договора (от 12 месяцев) о передаче на аутсорсинг работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), заключенного с лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность по адресу выполнения передаваемых на аутсорсинг соискателем лицензии работ (услуг) (для получения лицензии на оптовую торговлю лекарственными средствами в случае применения аутсорсинга);

г) сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, получающих лицензию на основании договора (от 12 месяцев) о передаче на аутсорсинг работ (услуг) в части хранения лекарственных средств для медицинского применения);

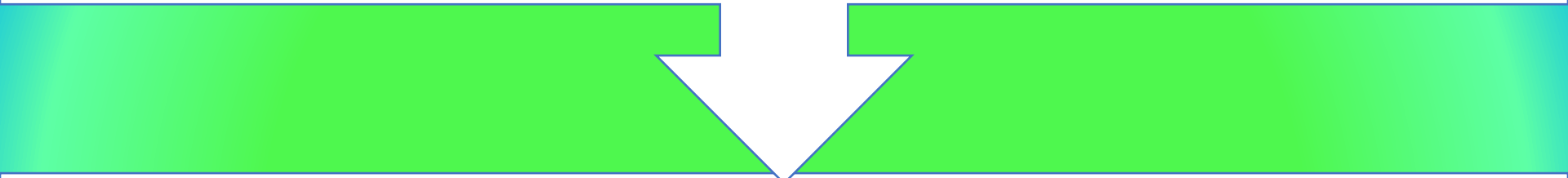


е) сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (*за исключением обособленных подразделений медицинских организаций*);



ж) сведения 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*;

При подаче заявления в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" посредством использования личного кабинета соискатель лицензии в автоматическом режиме информируется о сведениях, подлежащих представлению для целей получения лицензии.

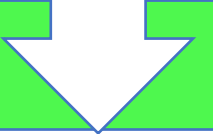


При проведении проверки достоверности сведений, содержащихся в представленном соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении о предоставлении лицензии (заявлении о внесении изменений в реестр лицензий), лицензирующий орган запрашивает необходимые для предоставления государственных услуг в области лицензирования сведения, находящиеся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в порядке, установленном Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

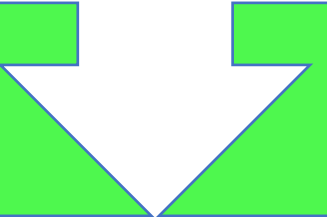
Лицензирующий орган осуществляет **оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня приема заявления** о предоставлении лицензии.

Выездная оценка

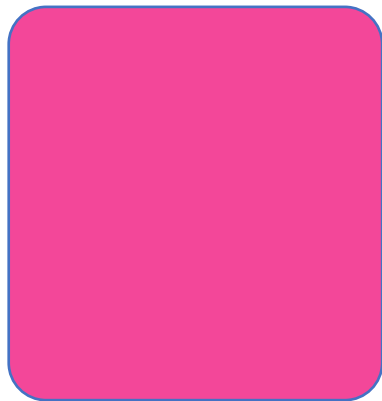
Новое Положение о лицензировании содержит указание на так называемую «выездную оценку», которую Росздравнадзор будет использовать для проверки соблюдения аптекой лицензионных требований.



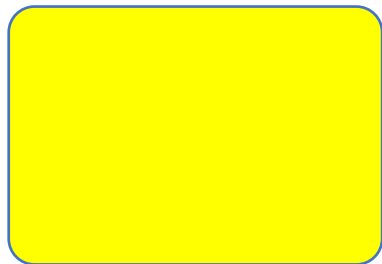
Выездная оценка — это вид контрольного мероприятия, во время которого проверяющие используют «оценочные листы». В свою очередь, оценочный лист — это документ, утвержденный законом от 11.06.2021 № 170-ФЗ и содержащий 50 вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении всех лицензионных требований.



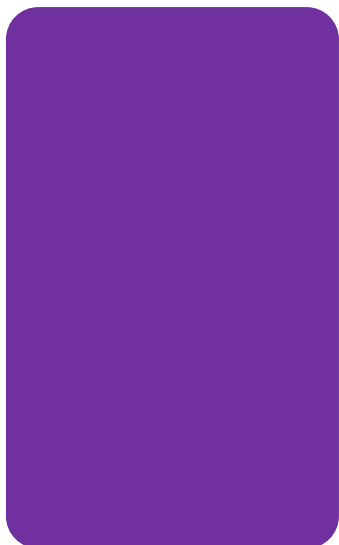
Отдельный столбец таблицы оценочного листа посвящен нормативно-правовым актам, в которых содержится требование, которое проверяет каждый отдельный вопрос.



Значительно больше половины вопросов связаны с исполнением различных пунктов и подпунктов приказа Минздрава от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». В частности, особое внимание регулятора посвящено стандартным операционным процедурам.



Росздравнадзор использует оценочные листы не только для проверки желающих получить лицензию на фармацевтическую деятельность, но и в случае ее переоформления.

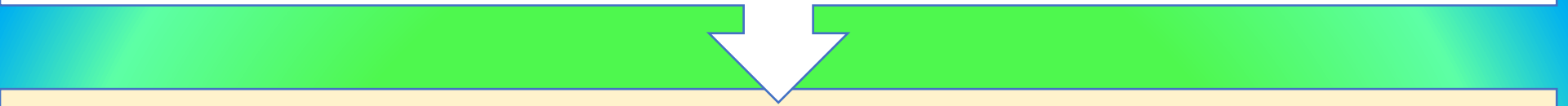


Из-за пандемии COVID-19 в Положении о лицензировании появилась оговорка о возможности проведения выездной оценки в дистанционной форме. В этом случае сотрудники Росздравнадзора будут удаленно снимать на видео помещение аптеки и делать необходимые фото. От соискателя лицензии требуется «обеспечить возможность» для съемки - по всей видимости — пройти по аптеке с камерой. Дистанционная форма выездной проверки допустима как в процессе получения новой лицензии, так и в процессе переоформленной уже имеющейся.

**ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ
деятельности по обороту
наркотических средств,
психотропных веществ и их
прекурсоров,
культивированию
наркосодержащих растений**

**Постановление Правительства
РФ от 2 июня 2022 г. № 1007
"О лицензировании
деятельности по обороту
наркотических средств,
психотропных веществ и их
прекурсоров,
культивированию
наркосодержащих растений"**

Лицензированию подлежит деятельность:



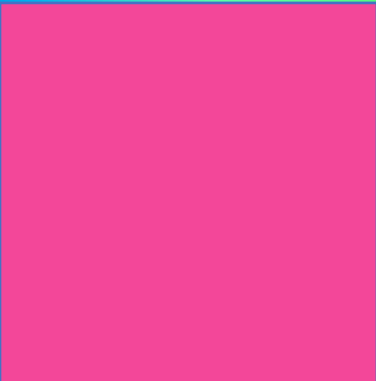
а) по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки I - III и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" (далее - перечень);

б) по культивированию наркосодержащих растений, включенных в перечень растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры и подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 ноября 2010 г. № 934 "Об утверждении перечня растений, содержащих наркотические средства.....» для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, а также наркосодержащего растения опийный мак, включенного в указанный перечень растений, в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ

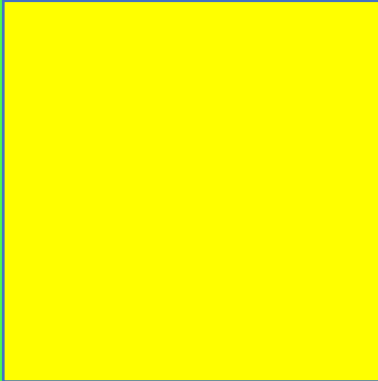
Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений включает работы и услуги согласно [приложению](#).

Приложение включает 66 пунктов (видов деятельности)

Лицензирующие органы



Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществляют следующие лицензирующие органы:



а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения



б) органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации

Лицензирующие органы

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения - в части осуществления:



деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, осуществляемой:

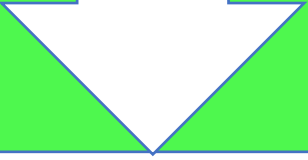


- организациями оптовой торговли лекарственными средствами;



- аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

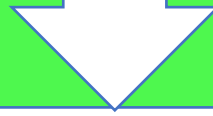
- иными организациями и индивидуальными предпринимателями в части обеспечения соблюдения лицензионных требований лицензиатами посредством осуществления контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированием наркосодержащих растений (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;



- деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня;



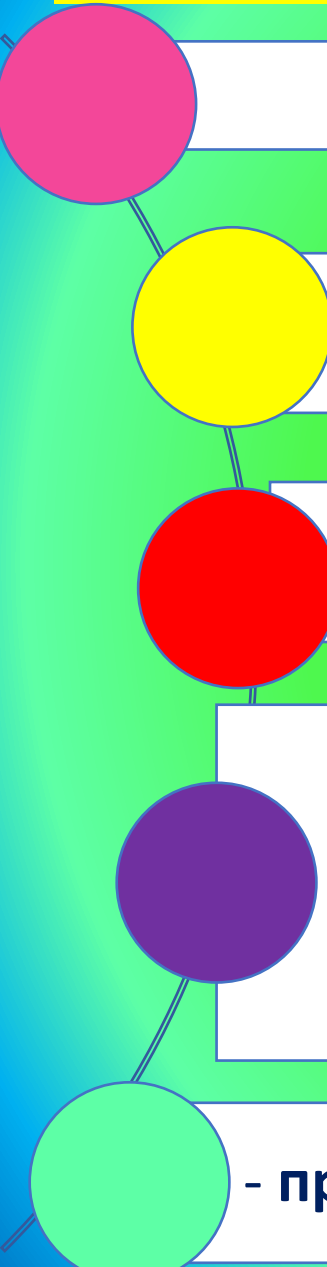
- деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, осуществляемой в том числе юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями;



- деятельности по культивированию наркосодержащих растений;

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (1)

в части:



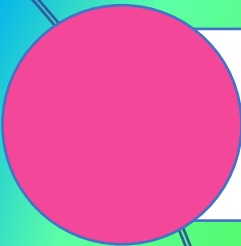
- предоставления лицензий,

- оценки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям,

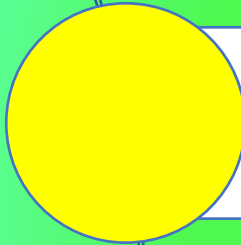
- оценки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям **при внесении изменений в реестр лицензий** в случаях, предусмотренных Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности",

- прекращения действия лицензий,

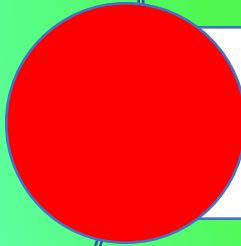
Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (2)



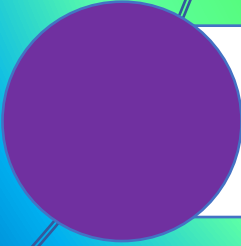
- **формирования и ведения реестров** выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий,



- **утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий,**



- **внесения изменений в реестр лицензий,**



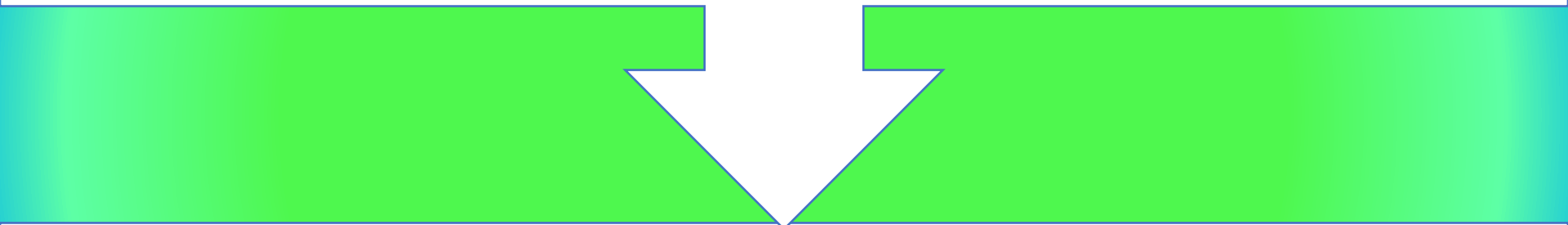
- **утверждения форм уведомлений и других используемых в процессе лицензирования документов,**

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (3)

а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) - в части осуществления:

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (4)

-деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, осуществляемой юридическими лицами, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;



-деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, предусматривающей приобретение, хранение и использование указанных наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях, осуществляемой иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера.

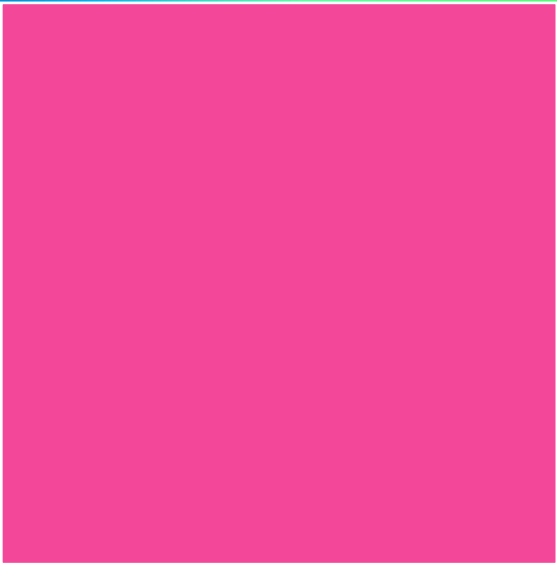
**ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ
на осуществление
деятельности по обороту
наркотических средств,
психотропных веществ и их
прекурсоров,
культивированию
наркосодержащих растений**

ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ для соискателей лицензии

а) наличие принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям:



- помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - медицинские организации и обособленные подразделения медицинских организаций));

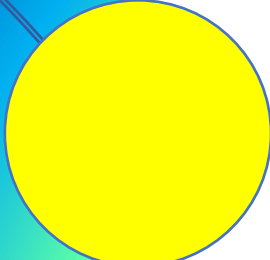


- наличие у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если соискателем лицензии является медицинская организация);

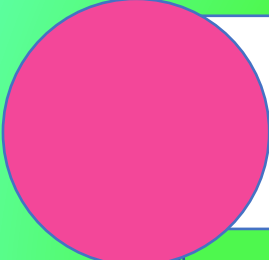
- соблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного Правительством Российской Федерации на основании пункта 3 статьи 8 и пункта 8 статьи 30 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах» (ФЗ-3);

- наличие в составе руководителей соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, **специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку.**

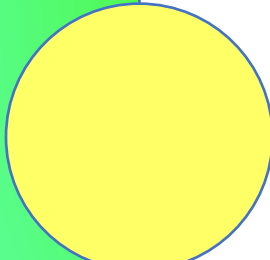
**ЛИЦЕНЗИОННЫЕ
ТРЕБОВАНИЯ,
КОТОРЫМ ДОЛЖЕН
СООТВЕТСТВОВАТЬ
ЛИЦЕНЗИАТ**



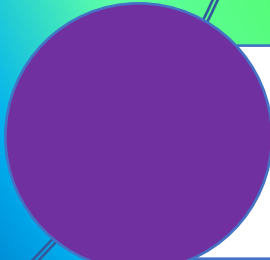
Лицензиат при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:



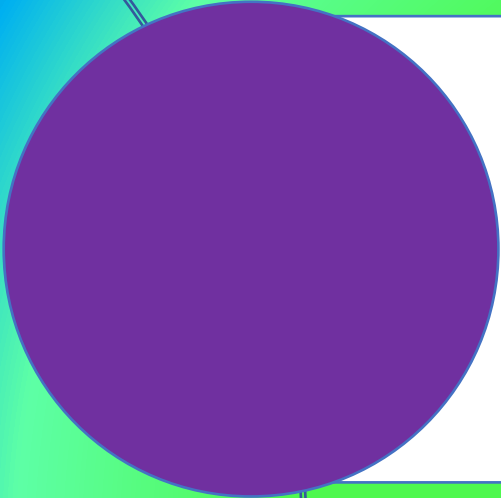
а) наличие принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям:



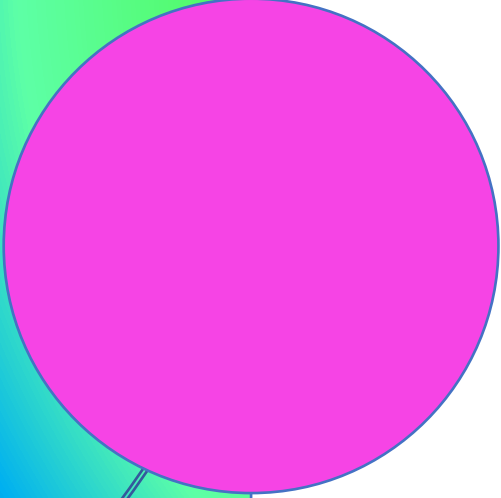
- помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);



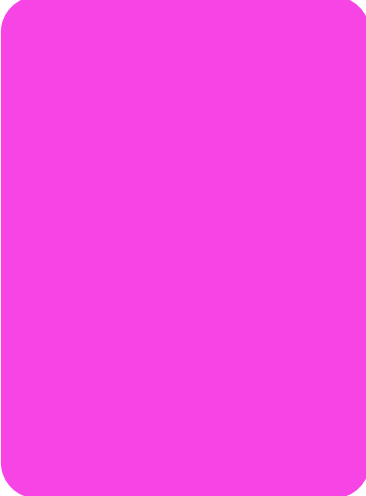
- земельных участков, необходимых для культивирования наркосодержащих растений;



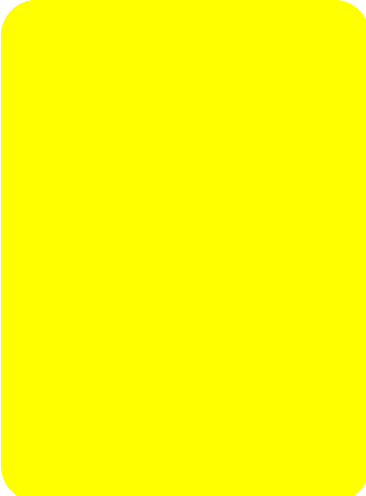
б) наличие у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация);



в) соблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного Правительством Российской Федерации на основании пункта 3 статьи 8 и пункта 8 статьи 30 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";



Соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 20 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и Правил хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2022 г. № 809 "О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров";

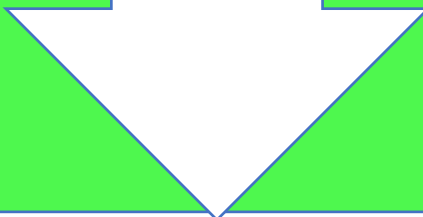


Соблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 21 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 526 "Об утверждении Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов и о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации";

Соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск, реализацию наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, и распределение указанных наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 23 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и **Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 октября 2021 г. № 1871 "Об утверждении Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации";**

Соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 25 (**Статья 25. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам**) и 26 (**Статья 26. Рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ**) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах» (ФЗ-3);

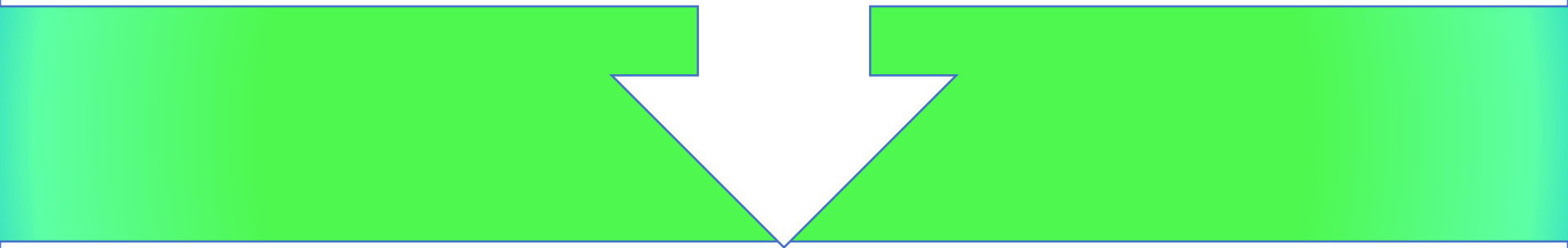
Соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, требований пунктов 5-7 и 11 статьи 30 (**Статья 30. Общие положения о контроле за оборотом прекурсоров, внесенных в Список IV)** Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах» (ФЗ-3);



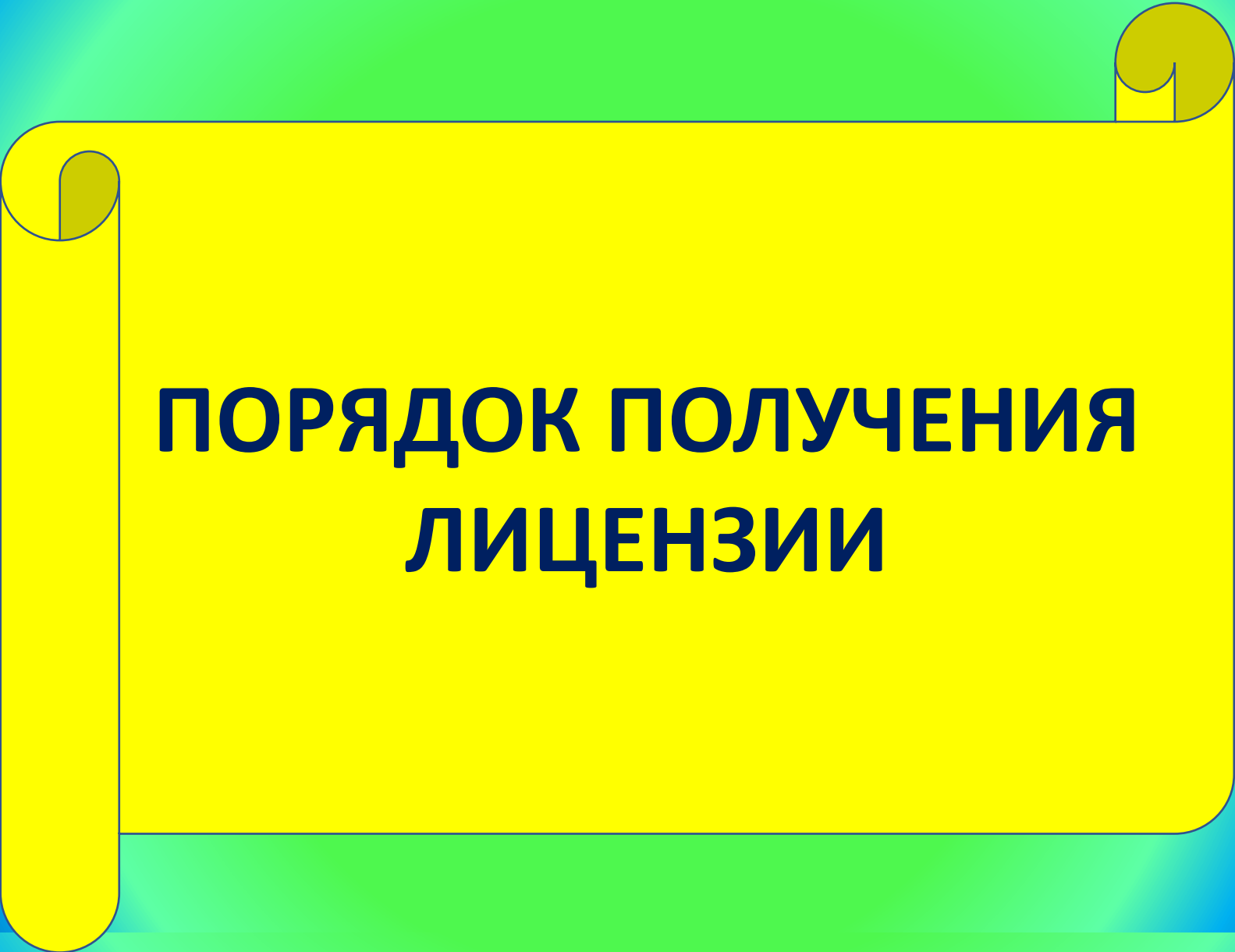
Соблюдение лицензиатом, использующим наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III перечня, в медицинских целях, требований статьи 31 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

Соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня, требований статьи 39 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2021 г. № 1846 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации";

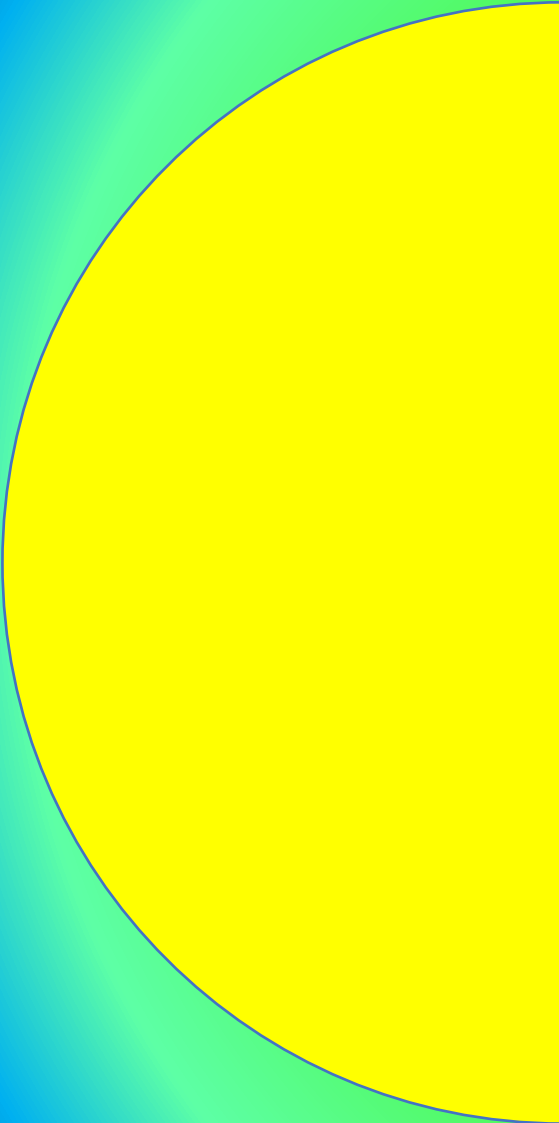
Наличие в составе руководителей лицензиата, осуществляющего деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, **специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку;**



Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, **не реже одного раза в 5 лет (в случае, если лицензиатом является медицинская или фармацевтическая организация).**

A large yellow scroll graphic with a black outline, featuring a rolled-up top edge and a vertical strip on the left side. It is set against a background with a blue-to-green gradient and a dark blue vertical bar on the left.

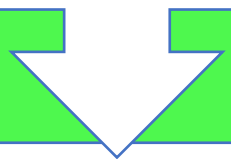
ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ



Для получения лицензии соискатель лицензии направляет в электронной форме в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) (при выполнении работ (оказании услуг), предусмотренных пунктами 2, 3, 15, 16, 27, 28, 43 и 44 приложения к настоящему Положению, - с указанием конкретных наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, и прекурсоров, внесенных в список I перечня) и документы (копии документов), указанные в части 1 и пункте 4 части 3 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также:

- копии документов, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений **оборудования, помещений и земельных участков, 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 и земельных участках) (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

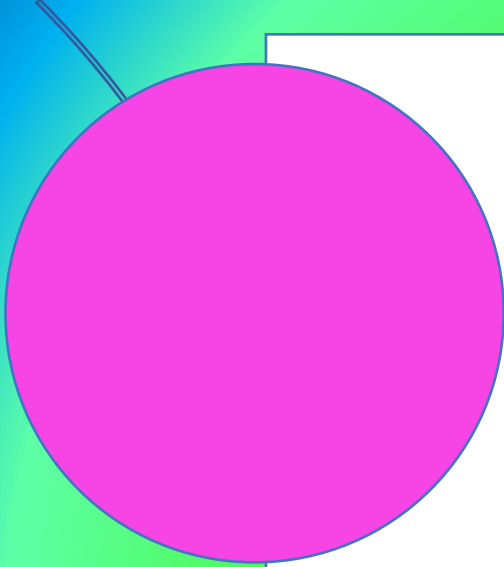
- сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация);



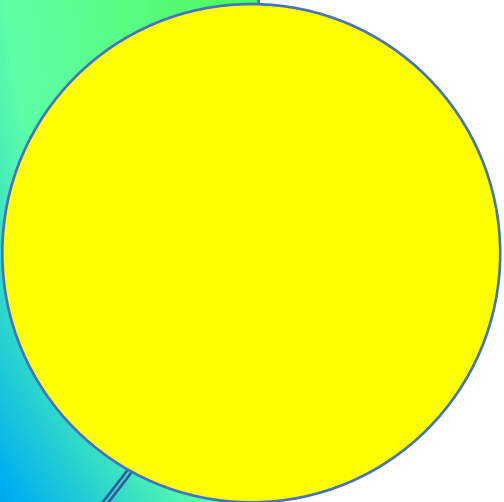
- копию документа, подтверждающего прохождение аккредитации специалистом, либо копию сертификата специалиста (за исключением случаев, когда лицензирующий орган может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия), подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ;

-копии справок (за исключением случаев, когда лицензирующий орган может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия), **выданных государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения в установленном законодательством Российской Федерации порядке, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, а также прекурсорам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня, или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом** (за исключением случая культивирования наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ);

-сведения о наличии заключений органов внутренних дел Российской Федерации, предусмотренных абзацами третьим и пятым пункта 3 статьи 10 и абзацем третьим пункта 7 статьи 30 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" (*за исключением случая культивирования наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ*).

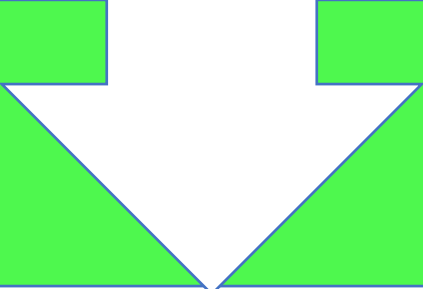


Подача соответствующего заявления (о предоставлении лицензии, внесении изменений в реестр лицензий) возможна также посредством использования федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в форме электронного заявления (пакета электронных документов).



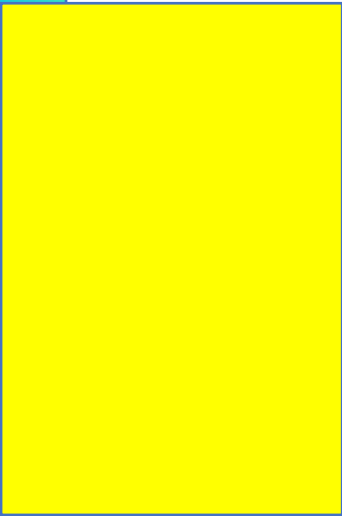
Подписание заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем или физическим лицом при представлении интересов юридического лица (при наличии соответствующих полномочий у физического лица) **осуществляется усиленной квалифицированной электронной подписью.**

Лицензирующий орган в рамках рассмотрения сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении о предоставлении лицензии (*внесении изменений в реестр лицензий*) и прилагаемых к нему документах, **запрашивает необходимые сведения, имеющиеся у органов государственной власти и органов местного самоуправления.**

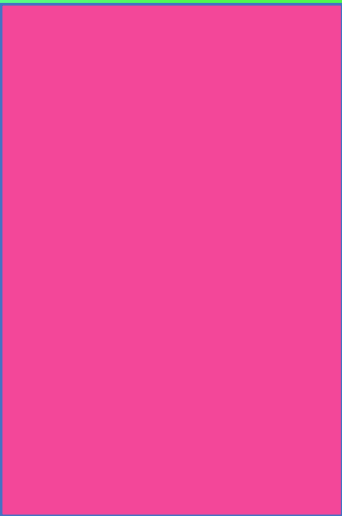


Лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности сведений, представленных в соответствии с пунктами 8 - 12 настоящего Положения, в том числе оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении в срок, **не превышающий 15 рабочих дней** со дня приема заявления о предоставлении лицензии.

Лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности сведений, представленных в соответствии с пунктами 13 и 14 настоящего Положения, в том числе 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 10 рабочих дней** со дня принятия заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

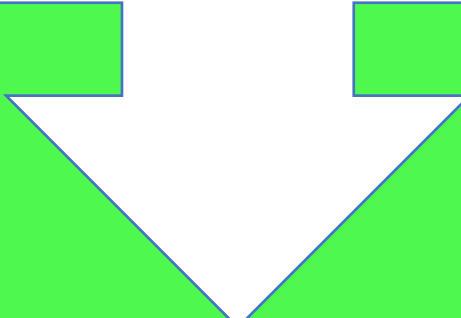


Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом в соответствии со статьей 19¹ Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" на основании решения уполномоченного должностного лица лицензирующего органа.



Оценка соответствия соискателя лицензии производится в форме выездной оценки, лицензиата - в форме выездной оценки, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия.

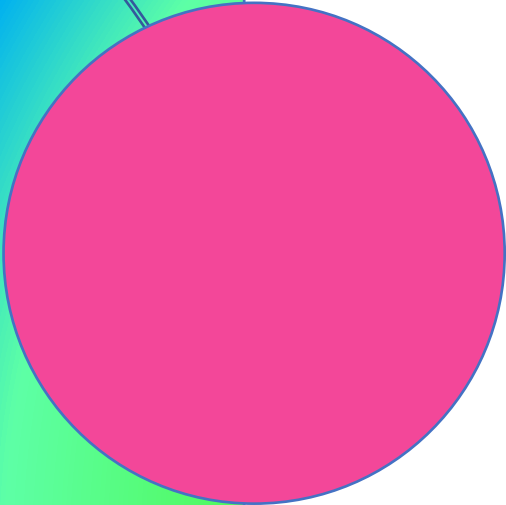
Выездная оценка лицензиата осуществляется в случае включения в реестр лицензий нового адреса места осуществления деятельности, **во всех остальных случаях проводится выездная оценка с использованием средств дистанционного взаимодействия.**



Выездная оценка с использованием средств дистанционного взаимодействия осуществляется посредством аудио- и (или) видеосвязи.

В случае выявления несоответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в акте оценки указывается, каким именно лицензионным требованиям не соответствуют соискатель лицензии или лицензиат и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено.

Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 "О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)",



При принятии лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии, предусматривающей выполнение работ и услуг, указанных в пунктах 2, 3, 15, 16, 27, 28, 43 и 44 приложения к настоящему Положению, **в реестре лицензий указываются наименования конкретных наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров** в соответствии со статьей 17 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах".



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

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение реестра лицензий в информационной системе, оператором которой является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, и размещают ссылку на указанный реестр лицензий в открытом и общедоступном государственном информационном ресурсе (за исключением случаев, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким сведениям в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен).

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

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 на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, 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 контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированием наркосодержащих растений, в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, для включения в лицензионные дела в бумажном или электронном виде.

- **ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

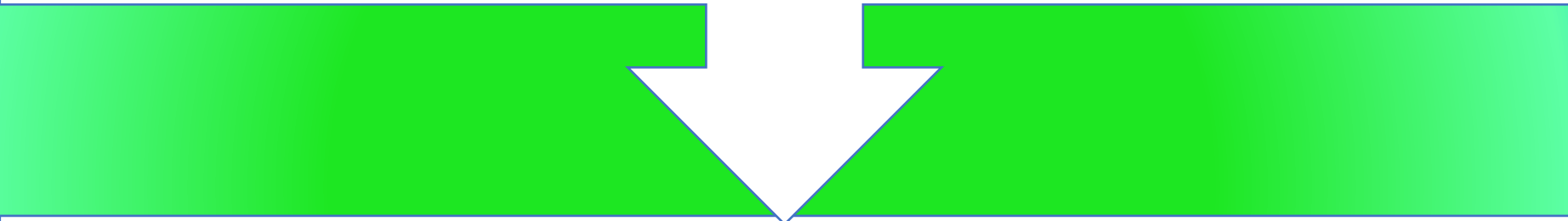
- **ПОСТАНОВЛЕНИЕ**
от 20 мая 2022 г. N 911

- **О ДОПУСКЕ**
ЛИЦ К РАБОТЕ С НАРКОТИЧЕСКИМИ
СРЕДСТВАМИ И ПСИХОТРОПНЫМИ
ВЕЩЕСТВАМИ, А ТАКЖЕ К ДЕЯТЕЛЬНОСТИ,
СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ
ПРЕКУРСОРОВ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И
ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

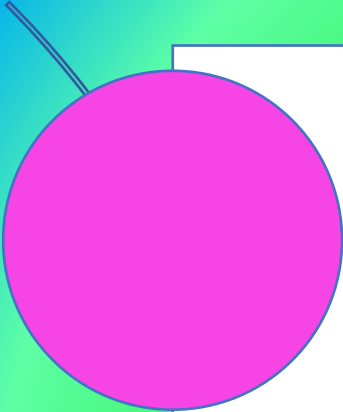
**ПРАВИЛА
ДОПУСКА ЛИЦ К РАБОТЕ С
НАРКОТИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ
И ПСИХОТРОПНЫМИ
ВЕЩЕСТВАМИ, А ТАКЖЕ К
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ,
СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ
ПРЕКУРСОРОВ НАРКОТИЧЕСКИХ
СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ
ВЕЩЕСТВ**

Настоящие Правила определяют **порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"**.

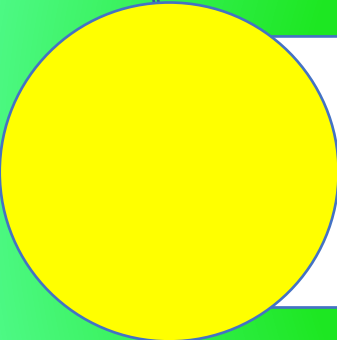
Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами **осуществляется руководителями юридических лиц (лицами, их замещающими), а к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ (далее - прекурсоры), - также и индивидуальными предпринимателями.**



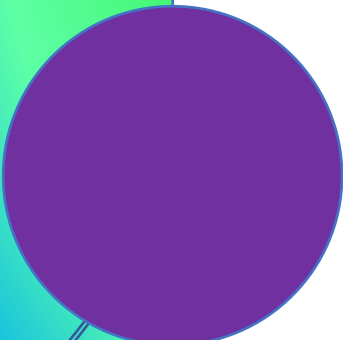
Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, **предусматривает ознакомление этих лиц с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и включение в трудовой договор взаимных обязательств юридического лица (индивидуального предпринимателя) и лица, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров.**



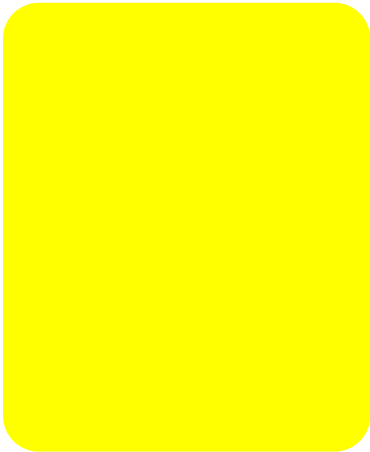
Не допускаются к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров:



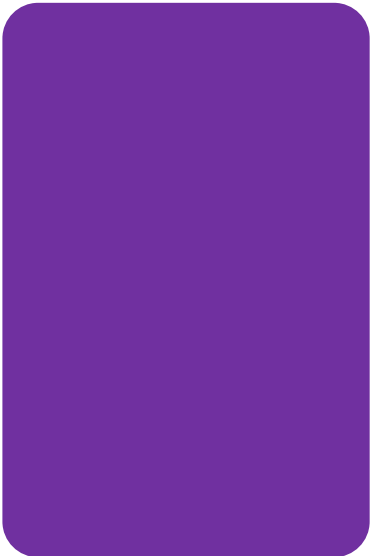
а) лица, не достигшие 18-летнего возраста;



б) лица, в отношении которых отсутствуют справки и заключения, предусмотренные абзацами четвертым и пятым пункта 3 статьи 10 и абзацами вторым и третьим пункта 7 статьи 30 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах".

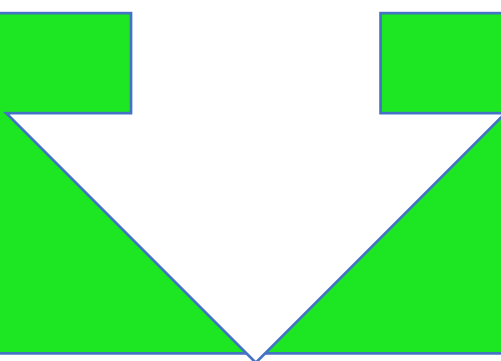


Подготовка материалов в отношении лиц, оформляемых на работу с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также для осуществления деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, осуществляется управлениями (отделами) кадров, а в случае их отсутствия - работником, ведущим кадровую работу в организации (индивидуальным предпринимателем).



Для получения справок, предусмотренных абзацем четвертым пункта 3 статьи 10 и (или) абзацем вторым пункта 7 статьи 30 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах", руководитель юридического лица (лицо, его замещающее) или индивидуальный предприниматель направляет лицо, принимаемое на работу с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также для осуществления деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, в медицинские организации для прохождения медицинского обследования.

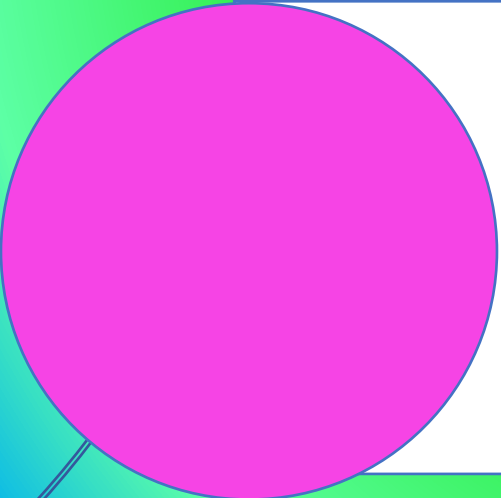
Для получения заключений, предусмотренных абзацем пятым пункта 3 статьи 10 и (или) абзацем третьим пункта 7 статьи 30 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах", **руководитель юридического лица (лицо его замещающее) или индивидуальный предприниматель направляет в органы внутренних дел Российской Федерации запрос с приложением анкеты лица,** *допускаемого к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров.*



Направление лиц, допускаемых к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, в органы внутренних дел Российской Федерации для получения заключений, указанных в настоящем пункте, не допускается.



При отсутствии оснований, препятствующих допуску лица к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, **руководитель юридического лица (лицо, его замещающее) или индивидуальный предприниматель издает соответствующий приказ о допуске.**



Срок действия допуска лица к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, ограничивается сроком действия трудового договора.

*БЛАГОДАРЮ
ЗА
ВНИМАНИЕ!*

