

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ № _____
МОСКВА

**Об утверждении Положения о лицензировании
фармацевтической деятельности**

В соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» Правительство Российской Федерации постановляет

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании фармацевтической деятельности.

2. 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 марта 2022 г. и действует до 1 марта 2028 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

Утверждено
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 2021 г. №

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

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

1(1). Лицензирование фармацевтической деятельности, осуществляемой на территории международного медицинского кластера иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера, осуществляется в соответствии с настоящим Положением с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

2. Фармацевтическая деятельность включает работы и услуги согласно приложению.

3. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

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

организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

иными организациями и индивидуальными предпринимателями в части оценки соблюдения, лицензиатом лицензионных требований (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении

изменений в реестр лицензий, о проведении периодического подтверждения соответствия лицензиата лицензионным требованиям (далее – внесение изменений в реестр лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

б) органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации - в части осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (в части предоставления и внесения изменений в реестр лицензий, предоставления выписок из реестра лицензий, оценки соблюдения соискателем лицензии, лицензиатом лицензионных требований 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 и переоформлении лицензий внесении изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий 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» 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 - участниками проекта международного медицинского кластера;

в) Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

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

а) наличие производственных объектов по месту осуществления фармацевтической деятельности, технических средств, оборудования и

технической документации, принадлежащих на праве собственности или 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 работе, оказываемой услуге оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения и долгосрочный договор с соискателем лицензии о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения и реализации лекарственных средств для медицинского применения), соответствующих требованиям статьи 54 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей дистрибьюторской практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие производственных объектов по месту осуществления фармацевтической деятельности, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей аптечной практики, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

в) наличие производственного объекта по месту осуществления фармацевтической деятельности, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих индивидуальному предпринимателю на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей аптечной практики, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

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

д) наличие в соответствии с правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов ответственного лица 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;

е) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования, свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста;

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

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

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

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

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

5. Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен

соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие производственных объектов или объекта по месту осуществления фармацевтической деятельности, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих им на праве собственности или ином законом основании, предусматривающем право владения и право пользования, либо принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату (только для организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения), имеющему лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и долгосрочный договор с соискателем лицензии о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения и реализации лекарственных средств для медицинского применения), соответствующих требованиям статьи 54 и статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей дистрибьюторской практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей аптечной практики, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

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

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами:

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

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

применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

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

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций, а также медицинскими организациями - требований части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

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

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление:

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

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

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

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение:

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

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

и) наличие в соответствии с правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов ответственного лица 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;

к) наличие у индивидуального предпринимателя:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии

долгосрочного договора о передаче на аутсорсинг работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность (в части хранения и реализации 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) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, получающих лицензию на основании долгосрочного договора о передаче на аутсорсинг работ (услуг) в части хранения и реализации лекарственных средств для медицинского применения), выданного в установленном порядке;

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

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

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

7(1). Для получения лицензии соискатель лицензии, являющийся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации", вместо сведений, предусмотренных пунктом 1 части 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", указывает в заявлении сведения, предусмотренные частью 2 статьи 13.1 Федерального закона "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

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

а) сведения, содержащие адрес осуществления фармацевтической деятельности;

б) копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу производственных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) либо копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата (только для организаций оптовой торговли лекарственными средствами) долгосрочного договора о передаче на аутсорсинг работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность (в части хранения и реализации лекарственных средств для медицинского применения), заключенного с иным лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность по адресу выполнения передаваемых на аутсорсинг работ (услуг);

в) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и свидетельств об аккредитации специалистов или сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);

г) сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному адресу;

д) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования и свидетельств об аккредитации специалистов или сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере

обращения лекарственных средств для ветеринарного применения по указанному адресу;

е) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, переоформляющих лицензию для передачи иному лицензиату по долгосрочному договору на аутсорсинг работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность в части хранения и реализации лекарственных средств для медицинского применения), выданного в установленном порядке.

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

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

сведения о составляющих фармацевтическую деятельность работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять);

сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и свидетельств об аккредитации специалистов или сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) работы (услуги), за исключением обособленных подразделений медицинских организаций;

сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям, а также санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке, либо сведения о наличии у соискателя лицензии (только для организаций оптовой торговли лекарственными средствами) долгосрочного договора о передаче на аутсорсинг работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность (в части хранения и реализации лекарственных средств для медицинского применения), заключенного с лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность по адресу выполнения передаваемых на аутсорсинг соискателем лицензии работ (услуг);

б) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:

сведения о составляющих фармацевтическую деятельность работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять);

сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования и свидетельств об аккредитации специалистов или сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) работы (услуги);

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

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

Лицензирующий орган обязан обеспечить получение от соискателей лицензий и лицензиатов документов, предусмотренных настоящим Федеральным законом, в форме электронных документов и направление им таких документов, а также доступ к размещаемой в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информации о ходе принятия предусмотренных настоящим Федеральным законом решений.

Лицензирующий орган получает предусмотренную настоящим Федеральным законом информацию и направляет ее заявителям с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в соответствии с законодательством Российской Федерации, регулирующим вопросы обеспечения доступа к информации.

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

12. Информация, относящаяся к осуществлению фармацевтической

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

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестрах лицензий, обеспечивается лицензирующим органом, ведущим соответствующий реестр лицензий, посредством ее размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в режиме реального времени либо в течение срока, не превышающего 5 минут. **В случае неработоспособности информационной системы, зафиксированной приказом (распоряжением) уполномоченного должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего лицензирование, актуальная информация из реестра лицензий должна быть размещена в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" после восстановления работоспособности информационной системы, но не позднее 3 рабочих дней со дня внесения сведений в реестр лицензий.**

13. Оценка соблюдения соискателем лицензии, лицензиатом лицензионных требований проводится в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности».

14. Проверка соблюдения лицензиатом лицензионных требований осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

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

16. Органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации осуществляют ведение реестра лицензий в информационной системе, оператором которой является федеральный орган исполнительной власти. В указанном случае в открытом и общедоступном государственном

информационном ресурсе лицензирующего органа должна быть размещена ссылка на реестр лицензий, ведение которого осуществляется в данной информационной системе.

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

Выписка из реестра лицензий на бумажном носителе предоставляется за плату. **Размер такой платы, порядок ее взимания, случаи и порядок возврата устанавливаются органом, определяющим государственную политику в сфере лицензирования. Выписка из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, предоставляется без взимания платы.**

18. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет в течение 5 рабочих дней в органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия, указанные в пункте 1 части 1 статьи 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", копии приказов о приостановлении и возобновлении действия лицензий, назначении проверок лицензиатов, копии актов проверок лицензиатов, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других документов, связанных с оценкой соблюдения соискателем лицензии, лицензиатом лицензионных требований в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляющих фармацевтическую деятельность, для включения в лицензионные дела.

Приложение
к Положению о лицензировании
фармацевтической деятельности

**ПЕРЕЧЕНЬ
ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ, ОКАЗЫВАЕМЫХ УСЛУГ,
СОСТАВЛЯЮЩИХ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

**I. В сфере обращения лекарственных средств
для медицинского применения**

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения

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

II. В сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

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