

Лицензирование фармацевтической деятельности

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

4 мая 2011 года N 99-ФЗ

(в ред. Федеральных законов от 18.07.2011 N
242-ФЗ, от 19.10.2011 [N 283-ФЗ](#))

- Лицензирование отдельных видов деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, окружающей среде.

Задачами лицензирования отдельных видов деятельности являются

- предупреждение,
- выявление
- пресечение нарушений ЮЛ, его руководителем и иными должностными лицами, ИП требований ФЗ

Лицензируемый вид деятельности -
деятельность на осуществление которой
на территории РФ требуется получение
лицензии

**Основной критерий отнесения к
лицензируемым видам деятельности –
возможность нанесения в результате
осуществления данной деятельности
ущерба правам, законным интересам,
здоровью граждан, обороне и
безопасности государства, культурному
наследию народов РФ**

Лицензирование - это деятельность лицензирующих органов по:

- предоставлению, переоформлению лицензий,
- продлению срока действия лицензий в случае, если это предусмотрено ФЗ,
- осуществлению лицензионного контроля,
- 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;

Основные понятия и определения в области лицензирования

Понятие	Определение
лицензия	Специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю.
Лицензируемый вид деятельности	Вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии в соответствии с законодательством.

Понятие	Определение
Лицензирование	<p>Мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании.</p>

Понятие	Определение
Лицензионные требования и условия	Совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.
Лицензирующие органы	Федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование в соответствии с законодательством
Лицензиат	Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на осуществление конкретного вида деятельности.

Понятие	Определение
Соискатель лицензии	Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление конкретного вида деятельности.
Реестр лицензий	Совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий.

Принципы лицензирования

- **Обеспечение единства экономического пространства на территории РФ**
- **Установление единого перечня лицензируемых видов деятельности**
- **Установление единого порядка лицензирования на территории РФ**
- **Установление лицензионных требований положениями о лицензировании конкретных видов деятельности**
- **Гласность и открытость лицензирования**
- **Соблюдение законности при осуществлении лицензирования**

Полномочия лицензирующих органов

- 1) осуществление лицензирования конкретных видов деятельности;
- 2) проведение мониторинга эффективности лицензирования, подготовка и представление ежегодных докладов о лицензировании;
- 3) утверждение форм заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении лицензий, а также форм уведомлений, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, выписок из реестров лицензий 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.

Лицензирующие органы

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

1. фармацевтическая деятельность, осуществляемая:
 - организациями оптовой торговли ЛС для медицинского применения;
 - аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

2. деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, осуществляемая:

- организациями оптовой торговли ЛС;
- аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

3. деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I Перечня;

4. деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV Перечня;

5. деятельность по культивированию наркосодержащих растений;

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

- **в части фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения ЛС, предназначенных для животных**

Органы государственной власти субъектов Российской Федерации

1. Фармацевтическая деятельность, осуществляемая в сфере обращения ЛС для медицинского применения (за исключением лицензирования фармацевтической деятельности в части, осуществляемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения).

Органы государственной власти субъектов Российской Федерации

2. деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня (за исключением деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в части, осуществляемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения).

Лицензионные требования

**совокупность установленных положениями
о лицензировании конкретных видов
деятельности требований, выполнение
которых лицензиатом обязательно при
осуществлении лицензируемого вида
деятельности**

Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности

Документ	Дата принятия, №	Предмет регулирования
Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»	от 12.04.2010 г. №61-ФЗ	Закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением ЛС - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию РФ, вывозом с территории РФ, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением ЛС
ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»	от 4.05.2011г. № 99-ФЗ	Закон регулирует отношения, возникающие между федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов РФ, ЮЛ и ИП в связи с осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности.

Документ	Дата принятия, №	Предмет регулирования
ФЗ «О защите прав ЮЛ и ИП при осуществлении и гос. контроля (надзора) и муниципальному контролю»	от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ	<p>Закон регулирует отношения в области организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля и защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении гос. контроля (надзора), муниципального контроля.</p> <p>Законом устанавливаются:</p> <ol style="list-style-type: none">1) порядок организации и проведения проверок ЮЛ, ИП органами, уполномоченными на осуществление гос. контроля (надзора), муниципального контроля;2) порядок взаимодействия органов, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при организации и проведении проверок;3) права и обязанности органов, уполномоченных на осуществление гос. контроля (надзора), муниципального контроля, их должностных лиц при проведении проверок;4) права и обязанности ЮЛ, ИП при осуществлении гос. контроля (надзора), муниципального контроля, мера: по защите их прав и законных интересов.

Документ	Дата принятия, №	Предмет регулирования
Постановление Правительства РФ «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности»	от 22.12.2011 № 1081	Определяет порядок лицензирования фармацевтической деятельности; лицензионные требования и условия; перечень документов для получения лицензии; порядок проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии и лицензионного контроля.
Постановление Правительства РФ «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»	от 21.11.2011 № 957	Утверждены: <ul style="list-style-type: none">• перечень федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование:• перечень видов деятельности, лицензирование которых осуществляется органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, и федеральных органов исполнительной власти, разрабатывающих проекты положений о лицензировании этих видов деятельности.

Соискатель лицензии на
фармацевтическую деятельность

Юридическое лицо

Индивидуальный
предприниматель

Признаки

- Организационное единство;
- Имущественная обособленность;
- Самостоятельная имущественная ответственность;
- Может от своего имени приобретать и осуществлять имущественные и личные неимущественные права;
- Несет обязанности;
- Может быть истцом и ответчиком в суде;
- Имеет самостоятельный баланс или смету.

Им признается дееспособное физическое лицо, самостоятельно, на свой риск и под свою личную имущественную ответственность осуществляющее предпринимательскую деятельность и зарегистрированное для этих целей.

Приказ Минздравсоцразвития РФ
от 31 декабря 2006 г. № 897

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО
РЕГЛАМЕНТА
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ ПО
ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
ФУНКЦИИ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Единый порядок лицензирования

- **Единые права и полномочия, предоставляемые лицензирующим органам**
- **Требования, предъявляемые к соискателям лицензий и лицензиатам**
- **Процедура лицензирования**

Положение о лицензировании фармацевтической деятельности (Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1081 в ред.ПП № 342 от 15.04.2013г.)

определяет порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в сфере обращения ЛС

ПЕР Е ПЕР
ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ, ОКАЗЫВАЕМЫХ УСЛУГ,
СОСТАВЛЯЮЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

- 1. Оптовая торговля ЛС**
- 2. Хранение ЛС**
- 3. Хранение ЛП**
- 4. Перевозка ЛС**
- 5. Перевозка ЛП**
- 6. Розничная торговля ЛП**
- 7. Отпуск ЛП**
- 8. Изготовление ЛП**

Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности

1. наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям;
2. соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю ЛС:
 - требований статьи 53 и 54 ФЗ «Об обращении ЛС»,
 - правил оптовой торговли ЛС;
 - правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС, подлежащих предметно-количественному учету, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС;
 - установленных предельных оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП ;

Лицензионные требования

3. соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю ЛП:

- правил отпуска ЛП,
- правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве ЛП, правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС,
- требований части 6 статьи 55 ФЗ «Об обращении ЛС»;
- установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП

Лицензионные требования

4. соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление ЛП:

Правил изготовления и отпуска ЛП;

5. соблюдение требований статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (Запрещение продажи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС)

Лицензионные требования

6. соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение ЛС:

- правил хранения ЛС;

7. наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением ЛС:

- высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста
- либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста

Лицензионные требования

8. наличие у индивидуального предпринимателя:

высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

Лицензионные требования

9. наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей ЛС, их хранением и (или) розничной торговлей ЛП, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;

10. повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже 1 раза в 5 лет.

Документы на лицензирование

- **заявление о предоставлении лицензии с указанием (1. наименования и организационно - правовой формы юридического лица, места его нахождения - для юридического лица; ФИО, места жительства, данных документа, удостоверяющего личность, - для индивидуального предпринимателя; 2. лицензируемого вида деятельности, который юридическое лицо или индивидуальный предприниматель намерены осуществлять);**
- **копии учредительных документов и копия свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица (с предъявлением оригиналов в случае, если копии не заверены нотариусом) - для юридического лица;**
- **копия свидетельства о государственной регистрации гражданина в качестве индивидуального предпринимателя (с предъявлением оригинала в случае, если копия не заверена нотариусом) - для индивидуального предпринимателя;**

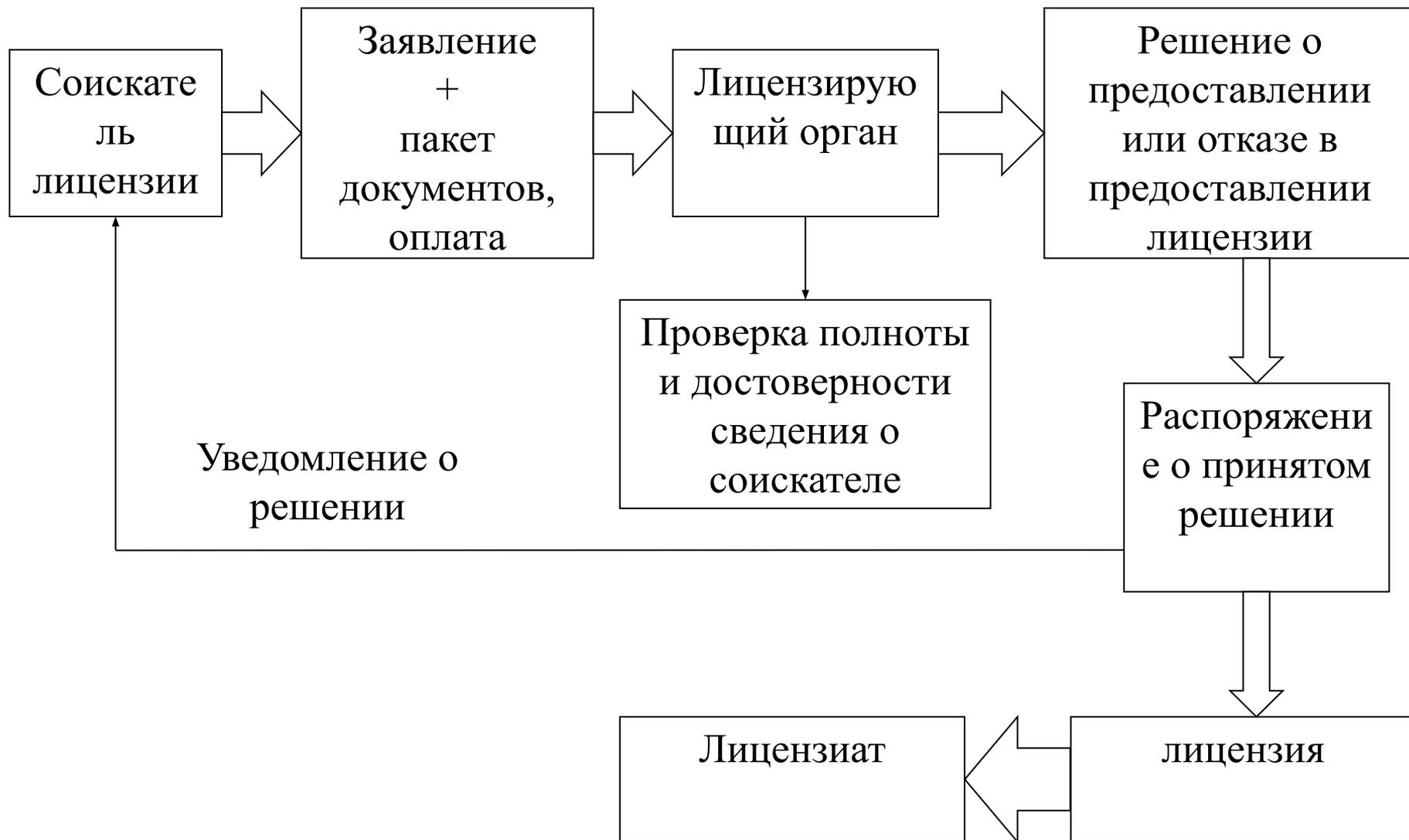
Документы на лицензирование

- **копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе (с предъявлением оригинала в случае, если копия не заверена нотариусом);**
- **документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;**
- **документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности;**
- **санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил;**

Документы на лицензирование

- **документы о высшем или среднем фармацевтическом образовании для осуществления деятельности в сфере обращения ЛС, предназначенных для медицинского применения либо фармацевтическом или ветеринарном образовании (для осуществления деятельности в сфере обращения ЛС, предназначенных для животных), о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста.**

Процедура получения лицензии



Действие лицензии

1. Лицензия предоставляется на каждый вид деятельности.
2. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, получившие лицензию, вправе осуществлять деятельность, на которую предоставлена лицензия, на всей территории РФ.
3. Лицензия действует бессрочно.
4. Деятельность, на осуществление которой лицензия предоставлена лицензирующим органом субъекта РФ, может осуществляться на территориях других субъектов РФ при условии уведомления.

В уведомлении указываются:

- полное и сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма ЮЛ, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять лицензиат, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адреса электронной почты ЮЛ;
- фамилия, имя и отчество ИП, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять лицензиат, данные документа, удостоверяющего его личность, а также номера телефонов и адреса электронной почты ИП;
- лицензируемый вид деятельности, который лицензиат намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ и оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям, при выполнении работ, оказании услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, который лицензиат намерен осуществлять по новому адресу";
- дата предполагаемого начала осуществления лицензируемого вида деятельности на территории субъекта Российской Федерации.

- К уведомлению прилагаются оригинал лицензии, заявление о переоформлении лицензии и документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.
- Лицензирующий орган субъекта РФ переоформляет лицензию и вносит изменения в реестр лицензий в отношении видов деятельности, лицензирование которых он осуществляет.

За предоставление лицензии,
переоформление лицензии, выдачу
дубликата лицензии уплачивается
государственная пошлина в размерах и
в [порядке](#), которые установлены
законодательством РФ о налогах и
сборах.