**Перечень лицензионных требований**

**при осуществлении фармацевтической деятельности**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**п\п | Наименование раздела | Содержание |
| Фармацевтическая деятельность осуществляется при условии получения **юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензии****Лицензия** на осуществление фармацевтической деятельности **предоставляется бессрочно**Срок предоставления лицензии – **пятнадцать рабочих дней** со дня приема надлежащим образом оформленного заявления и прилагаемых к нему в полном объеме документов.Срок внесения изменений в реестр лицензий - **пять рабочих дней** со дня приема надлежащим образом оформленного заявления и прилагаемых к нему в полном объеме документов;внесения изменений в реестр лицензий при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не предусмотренному лицензией, при намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, - **десять рабочих дней** со дня приема надлежащим образом оформленного заявления и прилагаемых к нему в полном объеме документов.Перечень работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, осуществляется согласно Приложения к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности». Требования к организации и выполнению указанных работ (услуг) в целях лицензирования устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.Приказ Минздрава России от 7 июля 2015г № 419н «Об утверждении административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) |
| 1. | **Лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности:** | Соискатель лицензии должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:а) 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);б) 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;в) наличие у медицинской организации - соискателя лицензии лицензии на осуществление медицинской деятельности;г) 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;д) 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;е) 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 отпуском, 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. |
| 2. | **Лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату при осуществлении им фармацевтической деятельности:** | Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:а) наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;б) 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";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";в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление и отпуск:лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;г) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";д) 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;е) 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;ж) 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;з) 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;и) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже одного раза в 5 лет. |
| 3. | **Перечень документов, необходимых для получения лицензии** | **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 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);г) 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);д) 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. |
| 4. | **Перечень документов, необходимых****для внесения 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;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;11) иные случаи, предусмотренные настоящим Федеральным законом.  Сведения, предусмотренные пунктами 1 - 6, лицензирующий орган вносит в реестр лицензий в автоматическом режиме на основании полученной из государственных информационных систем информации без поданного в лицензирующий орган заявления о внесении изменений в реестр лицензий. В случае, если лицензирующим органом в автоматическом режиме на основании полученной из государственных информационных систем информации не вносятся в реестр лицензий сведения, предусмотренные пунктами 1 - 6, указанные сведения вносятся в реестр лицензий уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа на основании заявления о внесении изменений в реестр лицензий, поданного лицензиатом (его правопреемником или иным предусмотренным федеральным законом лицом) в лицензирующий орган.  Сведения, предусмотренные пунктом 7, вносятся лицензиатами в реестр лицензий самостоятельно в соответствии с порядком формирования и ведения реестра лицензий, утверждаемым Правительством Российской Федерации. Проверка достоверности вносимых в реестр лицензий сведений об изменении номера телефона, адреса электронной почты лицензиата лицензирующим органом не проводится. Сведения, предусмотренные пунктами 8 и 9, вносятся в реестр лицензий уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа на основании заявления о внесении изменений в реестр лицензий, поданного лицензиатом (его правопреемником или иным предусмотренным федеральным законом лицом). В случае, предусмотренном пунктом 10, внесение изменений в реестр лицензий осуществляется на основании заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий, если нормативным правовым актом Российской Федерации установлена необходимость проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям в связи с изменением данным нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности. В случае, если нормативным правовым актом Российской Федерации необходимость оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям в связи с изменением данным нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, не установлена, внесение изменений в реестр лицензий осуществляется лицензирующим органом в соответствии с порядком формирования и ведения реестра лицензий, утверждаемым Правительством Российской Федерации, без представления лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий.**При намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу**, не предусмотренному реестром лицензий, в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий лицензиат указывает следующие сведения:а) сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности;б) сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу производственного объекта (объектов) 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), либо сведения, подтверждающие наличие у лицензиата (только для организаций оптовой торговли лекарственными средствами) договора (от 12 месяцев) о передаче на аутсорсинг работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), заключенного с иным лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность по адресу выполнения передаваемых на аутсорсинг работ (услуг);в) сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста - 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 дополнительном профессиональном образовании 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 выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному адресу 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 для медицинского применения, заявивших о внесении изменений в реестр лицензий для передачи иному лицензиату по договору (от 12 месяцев) на аутсорсинг работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность в части хранения лекарственных средств для медицинского применения);**При намерении выполнять новые работы, оказывать новые услуги**, составляющие фармацевтическую деятельность, но не предусмотренные реестром лицензий, лицензиат в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий указывает:а) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения:сведения о составляющих фармацевтическую деятельность работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять);сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста - 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 лицензиата (только для организаций оптовой торговли лекарственными средствами) 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 лицензиатом на аутсорсинг работ (услуг). |
| 5. | **Документы, которые заявитель вправе****представить по собственной инициативе** |  1) ФНС России - сведения о соискателе лицензии (лицензиате), содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей; 2) Росреестра - выписка из Единого государственного реестра прав на недвижимое имущество и сделок с ним, содержащая описание объекта недвижимости, зарегистрированные права на него, а также ограничения (обременения) прав, сведения о существующих на момент выдачи выписки правопритязаниях и заявленных в судебном порядке правах требования в отношении данного объекта недвижимости (в случае если права на объект недвижимости зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним; при отсутствии в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним направляется уведомление об отсутствии в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним запрашиваемых сведений); 3) Роспотребнадзора - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке, предоставляются из Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов; 4) Федерального казначейства как оператора государственной системы о государственных и муниципальных платежах (далее - ГИС ГМП) - сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины за переоформление лицензии, сведения, подтверждающие внесение заявителем платы за предоставление выписки из реестра лицензий на бумажном носителе. |
| 6. | **Размер платы, взимаемой с заявителя при предоставлении****государственной услуги, и способ ее взимания** | За предоставление государственной услуги уплачивается государственная пошлина в размере и порядке, установленными в соответствии с подпунктом 92) пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации: за предоставление лицензии - 7500 руб.;  за внесение изменений в реестр лицензий (при новом адресе осуществления деятельности, новых видах работ, услуг) - 3500 руб.; за внесение изменений в реестр лицензий при изменении наименования ЮЛ; адреса места нахождения ЮЛ, ИП; исключение вида работ из перечня работ; исключение адреса места осуществления деятельности из перечня адресов, в других случаях - 750 руб.;В случае внесения изменений в реестр лицензий более чем по одному основанию, требующему уплаты государственной пошлины, уплачивается наибольшая по размеру государственная пошлина ("Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая)" от 05.08.2000 N 117-ФЗ (ред. от 23.11.2020) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2021)Выписка из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, предоставляется без взимания платы. |
| 7. | **Консультационная помощь**  | Консультационная помощь по вопросам предоставления государственной услуги оказывается специалистами, осуществляющими административные процедуры предоставления государственной услуги, бесплатно.Консультации предоставляются по следующим вопросам:перечня документов для получения государственной услуги, комплектности (достаточности) представленных документов;размеров государственной пошлины, платы за предоставление государственной услуги;источника получения документов для получения государственной услуги (орган, организация и их местонахождение);времени приема и выдачи документов;сроков предоставления государственной услуги;порядка обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых и принимаемых в ходе предоставления государственной услуги. |