Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1081"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:

постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. N 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 29, ст. 3250);

пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. N 241 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 15, ст. 1551);

пункт 2 постановления Правительства Российской Федерации от 18 мая 2009 г. N 426 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 21, ст. 2575);

пункт 7 изменений, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с совершенствованием государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. N 654 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 33, ст. 4086);

пункт 14 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам государственного контроля (надзора), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2010 г. N 268 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 19, ст. 2316);

пункт 16 изменений, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации по вопросам государственной пошлины, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2010 г. N 749 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 40, ст. 5076);

постановление Правительства Российской Федерации от 13 ноября 2010 г. N 903 "О внесении изменений в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской

Федерации, 2010, N 47, ст. 6126);

постановление Правительства Российской Федерации от 28 июля 2011 г. N 622 "О внесении изменений в пункт 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 32, ст. 4823).

Председатель Правительства Российской Федерации	В. Путин

Москва

22 декабря 2011 г.

N 1081

Положение о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1081)

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.

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;

по 31 декабря 2011 г. включительно - аптеками федеральных организаций здравоохранения;

с 1 января 2012 г. - аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

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

в) органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации - в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением лицензирования фармацевтической деятельности в части, осуществляемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения).

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

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

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

в) наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:

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

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

г) 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, сертификата специалиста;

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

д) 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 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, сертификат 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, сертификат специалиста.

5. Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (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 и 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правил оптовой торговли лекарственными средствами 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 оптовой торговли лекарственными средствами 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 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 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;

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 отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;

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 у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций):

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

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

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, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, 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 и сертификат 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,

сертификат 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 требований, предусмотренных подпунктами "а" - "з" пункта 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 пунктах 1, 3 и 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) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, 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);

в) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

г) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и 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 сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

ж) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые в случаях, предусмотренных настоящим Положением, подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у

руководителя организации, индивидуального предпринимателя.

8. При намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не указанному в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии лицензиат указывает этот адрес, а также представляет:

а) сведения, содержащие новый 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 новому адресу оборудования и помещений, 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);

в) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому 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 новому адресу;

д) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения по указанному новому адресу;

е) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке.

9. При намерении выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии, лицензиат в заявлении о переоформлении лицензии указывает:

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

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

сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые 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) новых работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

б) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:

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

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

сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) заявленных новых 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".

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 переоформлении лицензии, 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 и (или) на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней со дня:

а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении, приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии;

в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

13. Лицензионный контроль осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

14. 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), переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, а также предоставление дубликата и копии лицензии, 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".

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

16. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации ежемесячно, не позднее 10-го числа, направляют в печатном и электронном виде данные, содержащиеся в реестрах лицензий субъектов Российской Федерации, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

17. За предоставление лицензирующим органом лицензии, ее переоформление и выдачу дубликата уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

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