

Опубликовано 14 июля 2006 г.

Вступает в силу с 22 июля 2006 г.

**Постановление Правительства Российской Федерации от
6 июля 2006 г. N 416 г. 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:

постановление Правительства Российской Федерации от 1 июля 2002 г. N 489 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 27, ст. 2700);

пункт 94 изменений, которые вносятся в постановления Совета Министров РСФСР, Правительства РСФСР и Правительства Российской Федерации, касающиеся государственной регистрации юридических лиц, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2002 г. N 731 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 41, ст. 3983).

**Председатель Правительства
Российской Федерации
М. Фрадков**

Положение о лицензировании фармацевтической деятельности

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в сфере обращения предназначенных для медицинского применения лекарственных средств, включающей оптовую, розничную торговлю лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств.
2. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - лицензирующий орган).

3. Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности предоставляется на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии.

4. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

а) 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;

б) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, требований статьи 29 Федерального закона "О лекарственных средствах" и правил оптовой торговли лекарственными средствами;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 32 Федерального закона "О лекарственных средствах" и правил продажи лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 26 Закона Российской Федерации "О защите прав потребителей";

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 17 Федерального закона "О лекарственных средствах", и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;

д) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона "О лекарственных средствах";

е) наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста;

ж) наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;

з) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое

образование и сертификаты специалиста;

и) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет.

5. Осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами "а" - "д" пункта 4 настоящего Положения.

6. Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление и документы (копии документов), указанные в пункте 1 статьи 9 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также копии:

а) документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности;

б) выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил;

в) документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста.

7. Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением.

8. При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных в соответствии с пунктом 6 настоящего Положения заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями, установленными для организации проверок Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

9. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата.

Лицензиат имеет право на получение заверенных лицензирующим органом копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения лицензирующим органом соответствующего письменного заявления.

Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.

10. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации лицензирующего органа, а также на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней с даты:

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

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, об аннулировании 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.

11. Лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

12. Принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении, приостановлении, возобновлении ее действия, об аннулировании лицензии, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре

лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

13. За рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии, за ее предоставление или переоформление уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, установленных законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.