**Лицензирование фармацевтической деятельности**

1. Перечень нормативно-правовых актов

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 30.12.2021) "О лицензировании отдельных видов деятельности";

Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности";

Приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 419н (ред. от 11.12.2020) "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)";

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 11.06.2022, с изм. от 13.07.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2022);

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 14.07.2022) "Об обращении лекарственных средств";

Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 N 957 (ред. от 14.09.2021) "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2022);

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения";

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения";

Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов";

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н (ред. от 28.12.2010) "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств";

Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н (ред. от 05.04.2018) "Об утверждении 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, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения";

Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н (ред. от 27.07.2018) "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету";

Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов";

Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 780н "Об утверждении видов аптечных организаций".

**В соответствии с пунктом 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 29.11.2022 № 2164) (далее – Положение):**

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, либо принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) с соискателем лицензии о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующих требованиям [статьи 54](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F007E27582428A5786F951802AF24E792AC33893045BCA17114C08BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", [правилам](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F001E07086408D5786F951802AF24E792AC33893045BCA11114108BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, [правилам](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F001E1778441805786F951802AF24E792AC33893045BCA11114408BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) 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 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 оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, соответствующих требованиям [статьи 54](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F007E27582428A5786F951802AF24E792AC33893045BCA17114C08BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения, [правилам](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F000E6718143815786F951802AF24E792AC33893045BCA11114408BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

в) 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](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F007E27582428A5786F951802AF24E792AC33893045BCA17124408BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", [правилам](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F001E1778441815786F951802AF24E792AC33893045BCA11114408BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) надлежащей аптечной практики, [правилам](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F001E1778441805786F951802AF24E792AC33893045BCA11114408BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

г) 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 ветеринарного применения, соответствующих требованиям [статьи 55](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F007E27582428A5786F951802AF24E792AC33893045BCA17124408BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения, [правилам](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F000E6718143815786F951802AF24E792AC33893045BCA11114408BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

д) 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](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F007E27582428A5786F951802AF24E792AC33893045BCA17124408BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", [правилам](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F001E1778441815786F951802AF24E792AC33893045BCA11114408BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) надлежащей аптечной практики, [правилам](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F001E1778441805786F951802AF24E792AC33893045BCA11114408BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, [правилам](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F002E1778645885786F951802AF24E792AC33893045BCA11114508BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

е) 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 ветеринарной аптечной организации или индивидуального предпринимателя, соответствующих требованиям [статьи 56](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F007E27582428A5786F951802AF24E792AC33893045BCA17124D08BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения, [правилам](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F000E97386438B5786F951802AF24E792AC33893045BCA11114408BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, [правилам](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F000E6718143815786F951802AF24E792AC33893045BCA11114408BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

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

з) наличие в соответствии с [правилами](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F001E1778441815786F951802AF24E792AC33893045BCA11114408BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, [правилами](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F001E1778441805786F951802AF24E792AC33893045BCA11114408BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, [правилами](consultantplus://offline/ref=5562CEFC63CD546833B60FC0030E13F001E07086408D5786F951802AF24E792AC33893045BCA11114108BC6F5712637527DE4396752A36AFC03DK) 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;

и) 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;

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

к) 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.

В случае передачи работ (услуг) на аутсорсинг (только для организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения) в части хранения лекарственных средств для медицинского применения иной лицензиат, с которым соискателем лицензии заключен договор (от 12 месяцев) о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения) и который имеет лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по осуществлению выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, должен иметь работников, которые соответствуют требованиям [абзаца второго](#Par13) настоящего подпункта, заключили с ним трудовые договоры и деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением;

л) наличие у соискателя лицензии работника (работников), заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для ветеринарного применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для ветеринарного применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, имеющего высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста.

**В соответствии с пунктом 6 Положения лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности 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, либо принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по осуществлению работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующих требованиям [статей 54](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE103A729ECFAB1B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7C1CDC4DAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK) и [55](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE103A729ECFAB1B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7C1CECCDAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций). При расторжении договора о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения) лицензиат обязан направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление о внесении изменений в реестр лицензий в части исключения производственного объекта или объектов из реестра лицензий;

б) 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 оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения и розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, соответствующих требованиям [статей 54](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE103A729ECFAB1B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7C1CDC4DAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK) и [55](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE103A729ECFAB1B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7C1CECCDAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

в) 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 ветеринарной аптечной организации или индивидуального предпринимателя, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, соответствующих требованиям [статьи 56](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE103A729ECFAB1B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7C1CEC5DAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, правилам надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

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

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами:

для медицинского применения, - требований [статей 53](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE103A729ECFAB1B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7C1CCC5DAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK), [54](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE103A729ECFAB1B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7C1CDC4DAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK) и [части 7 статьи 67](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE103A729ECFAB1B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7CFCFC8DAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, 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](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE17387496C9A11B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7C7CDC8DAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK) 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;

для ветеринарного применения, - требований [статей 53](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE103A729ECFAB1B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7C1CCC5DAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK), [54](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE103A729ECFAB1B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7C1CDC4DAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK) и [58](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE103A729ECFAB1B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7C1CFCADAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

е) 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](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE17387496C9A11B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7C7CDC8DAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK) 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](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE103A729ECFAB1B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7C0C5C9DAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK) и [части 7 статьи 67](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE103A729ECFAB1B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7CFCFC8DAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK) 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](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE103A729ECFAB1B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7CFCFC8DAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

ж) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения (ветеринарная аптечная организация, ветеринарная организация, имеющая лицензию, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию), правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление и отпуск:

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;

и) соблюдение требований [статьи 57](consultantplus://offline/ref=E7795828A2A1FD9634947DA7ED5907BE103A729ECFAB1B4304B269F99471DBD08F1716D18DA7C1CFC8DAE9DD5FC3BB5460FF57D3AB78F80Dp54DK) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

к) 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;

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

л) 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;

м) 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;

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

н) 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;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности;

о) наличие у лицензиата работника (работников), заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для ветеринарного применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для ветеринарного применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, имеющего высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста;

п) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже одного раза в 5 лет;

р) размещение лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о фармацевтической организации и о лицах, указанных в [подпунктах "м"](consultantplus://offline/ref=FC07060F54F5120CF9FE9C07FB3E6641C836EF5A743EE700DD1AC073886CBC28110CBDDA05892BBBDAA40471E8083E8077169428C409E4DFyB21L) и ["н"](consultantplus://offline/ref=FC07060F54F5120CF9FE9C07FB3E6641C836EF5A743EE700DD1AC073886CBC28110CBDDA05892BBBDFA40471E8083E8077169428C409E4DFyB21L) настоящего пункта, в соответствии со [статьей 91.1](consultantplus://offline/ref=FC07060F54F5120CF9FE9C07FB3E6641C837EF567438E700DD1AC073886CBC28110CBDD9008820E98AEB052DAE552D827C16962BD8y028L) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в порядке и сроки, установленные [Положением](consultantplus://offline/ref=FC07060F54F5120CF9FE9C07FB3E6641C835E450723FE700DD1AC073886CBC28110CBDDA05892BBFD9A40471E8083E8077169428C409E4DFyB21L) о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. N 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения", посредством информационной системы фармацевтической организации или посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций информационной системы фармацевтической организации) или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности фармацевтической организации и предоставляемых ею услуг.

**В соответствии с пунктом 8 Положения** **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**](consultantplus://offline/ref=7B3AFE1E52DFF85E1A69CFD3A6DDD38CB1A743263357D8370F5146CD6ADCB2CF1F42FC50E9171B2F30EE2BEEB9B97AE899567D61m771K) **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, подтверждающие наличие у соискателя лицензии 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 на аутсорсинг соискателем лицензии работ (услуг) (для получения лицензии на оптовую торговлю лекарственными средствами в случае применения аутсорсинга);

г) 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);

д) 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 ветеринарного применения с правом изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

е) 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);

ж) 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;

з) сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста либо высшем или среднем ветеринарном образовании, а также сертификате специалиста - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

**В соответствии с пунктом 12 Положения 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 высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста либо о высшем или среднем ветеринарном образовании, а также сертификате специалиста - для работника (работников), намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения по указанному адресу;

е) 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);

ж) 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 ветеринарного применения с правом изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

**В соответствии с пунктом 13 Положения 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);

б) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного 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 либо о высшем или среднем ветеринарном образовании, а также сертификате специалиста - для работника (работников), намеренного выполнять (осуществлять) работы (услуги);

сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям;

сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) заявленных работ (услуг), требованиям санитарных правил - в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения с правом изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения.