ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 31 марта 2022 г. N 547

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164, от 03.08.2023 N 1268, от 01.06.2024 N 756, от 06.11.2024 N 1498, от 26.02.2025 N 232, от 27.03.2026 N 324)

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 нормативные правовые акты и отдельные положения нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации по перечню согласно приложению.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2022 г. и действует до 1 сентября 2028 г.

Председатель Правительства

Российской Федерации

М. МИШУСТИН

УТВЕРЖДЕНО

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 31 марта 2022 г. N 547

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164, от 03.08.2023 N 1268, от 01.06.2024 N 756, от 06.11.2024 N 1498, от 26.02.2025 N 232, от 27.03.2026 N 324)

1. Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами, в том числе иностранными юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, а также медицинские организации и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно - медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций), ветеринарные организации, и индивидуальными предпринимателями. (в ред. Постановления Правительства РФ от 06.11.2024 N 1498)

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;

аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

иными организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, в части оценки соблюдения лицензиатами лицензионных требований посредством осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (далее соответственно - лицензии, реестр лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия лицензий, а также полномочий, связанных с аннулированием лицензий в судебном порядке;

б) исполнительные органы субъектов Российской Федерации - в части осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (в части предоставления лицензий и внесения изменений в реестр лицензий, предоставления выписок из реестра лицензий, оценки соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям - в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о

предоставлении лицензий, внесении изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация), осуществляемой: (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.08.2023 N 1268)

организациями, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

индивидуальными предпринимателями;

иностранными юридическими лицами;

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

4. 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 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций); (в ред. Постановления Правительства РФ от 01.06.2024 N 756)

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 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 03.08.2023 N 1268, от 01.06.2024 N 756)

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 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций); (в ред. Постановления Правительства РФ от 01.06.2024 N 756)

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 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.08.2023 N 1268)

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 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти; (в ред. Постановления Правительства РФ от 01.06.2024 N 756)

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 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.08.2023 N 1268)

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

з) наличие в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения, 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 01.06.2024 N 756)

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; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 26.02.2025 N 232, от 27.03.2026 N 324)

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;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов - 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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

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 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. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 26.02.2025 N 232, от 27.03.2026 N 324)

5. Соискатель лицензии вправе отозвать заявление о предоставлении лицензии до принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

6. 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 и 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам хранения лекарственных средств, 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 01.06.2024 N 756)

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 и 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 03.08.2023 N 1268, от 01.06.2024 N 756)

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 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.08.2023 N 1268)

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, 54 и части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правил хранения лекарственных средств 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 01.06.2024 N 756)

для ветеринарного применения, - требований статей 53, 54 и 58 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 03.08.2023 N 1268, от 01.06.2024 N 756)

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 хранения лекарственных средств 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"; (в ред. Постановления Правительства РФ от 01.06.2024 N 756)

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";

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, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, - порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

лекарственных препаратов для ветеринарного применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

и) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

к) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение:

лекарственных средств для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 01.06.2024 N 756)

лекарственных средств для ветеринарного применения, - правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.08.2023 N 1268)

л) наличие в соответствии с правилами хранения лекарственных средств, 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 01.06.2024 N 756)

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; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 26.02.2025 N 232, от 27.03.2026 N 324)

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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

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; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 26.02.2025 N 232, от 27.03.2026 N 324)

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" и "н" настоящего пункта, в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в порядке и сроки, установленные Положением 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 ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

7. Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом одного из требований, предусмотренных пунктом 6 настоящего Положения, повлекшее

последствия, установленные частью 10 статьи 19.2 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

8. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью в соответствии с пунктом 21 настоящего Положения, путем заполнения заявления о предоставлении лицензии, в котором указываются сведения, предусмотренные частью 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", с использованием данных из федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" и единого реестра учета лицензий в личном кабинете федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)". (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

9. Подача заявления о предоставлении лицензии, заявления о внесении изменений в реестр лицензий осуществляется посредством использования федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в форме электронного документа. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

При проведении проверки достоверности сведений, содержащихся в представленном соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении о предоставлении лицензии (заявлении о внесении изменений в реестр лицензий), лицензирующий орган запрашивает необходимые для предоставления государственных услуг в области лицензирования сведения, находящиеся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в порядке, установленном Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

10. Пункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

11. Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям путем направления межведомственных запросов в информационные системы следующих органов: (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

Федеральной налоговой службы - в части получения сведений об идентификационном номере налогоплательщика, основном государственном регистрационном номере юридического лица и основном государственном регистрационном номере индивидуального предпринимателя; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации - в части получения сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии работника (работников), заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с обращением лекарственных средств; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии - в части получения сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве

собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений); (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки - в части получения сведений, подтверждающих наличие у работника высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста либо высшего или среднего ветеринарного образования, а также сертификата специалиста; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - в части получения сведений о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

В случае невозможности получения таких сведений документы могут быть предоставлены заявителем по собственной инициативе. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принимает решение о предоставлении лицензии либо об отказе в ее предоставлении в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня подачи заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, или в срок, не превышающий 8 рабочих дней со дня подачи заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций). (в ред. Постановления Правительства РФ от 27.03.2026 N 324)

При намерении соискателя лицензии осуществлять деятельность на территории закрытого административно-территориального образования срок осуществления оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении не превышает 20 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

12. При намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не предусмотренному реестром лицензий, в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий лицензиат указывает сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

13. 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 сведения о составляющих фармацевтическую деятельность работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять). (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

14. Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия лицензиата лицензионным требованиям путем получения сведений из федеральных информационных систем: (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

Федеральной налоговой службы - в части получения сведений об идентификационном номере налогоплательщика, основном государственном регистрационном номере юридического лица и основном государственном регистрационном номере индивидуального предпринимателя; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии - в части получения сведений, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений); (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации - в части получения сведений, подтверждающих наличие заключенного трудового договора между лицензиатом и работником (работниками), деятельность которого непосредственно связана с обращением лекарственных средств; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки - в части получения сведений о наличии у работника высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста либо высшего или среднего ветеринарного образования, а также сертификата специалиста; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - в части получения сведений о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

В случае невозможности получения таких сведений документы могут быть предоставлены заявителем по собственной инициативе. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия лицензиата лицензионным требованиям и принимает решение о внесении изменений в реестр лицензий или об отказе во внесении изменений в реестр лицензий в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявления о внесении изменений в реестр лицензий, посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", а при осуществлении деятельности на территории закрытого административно-территориального образования - в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения лицензирующим органом заявления о внесении изменений в реестр лицензий. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

15. Лицензиат вправе отозвать заявление о внесении изменений в реестр лицензий до принятия лицензирующим органом решения о внесении изменений в реестр лицензий или об отказе во внесении изменений в реестр лицензий.

16. Ведение единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных исполнительными органами субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями, осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Ведение реестра лицензий в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.08.2023 N 1268)

Исполнительные органы субъектов Российской Федерации осуществляют ведение реестра

лицензий в открытой и общедоступной информационной системе в сети "Интернет" (далее - информационная система), оператором которой является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и в которой размещается ссылка на реестр лицензий. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.08.2023 N 1268)

17. Информация, относящаяся к осуществлению фармацевтической деятельности, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или на официальном сайте Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в сети "Интернет" (далее - официальные сайты) в форме открытых данных.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться на официальных сайтах в режиме реального времени либо не позднее 5 минут с момента внесения изменений в реестр лицензий. В случае неработоспособности информационной системы актуальная информация из реестра лицензий размещается на официальных сайтах после восстановления работоспособности информационной системы, но не позднее 3 рабочих дней со дня внесения сведений в реестр лицензий.

18. Оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом в соответствии со статьей 19.1 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям проводится в форме выездной оценки.

Использование средств дистанционного взаимодействия, в том числе видеосвязи (далее - средства), при проведении выездной оценки соответствия лицензионным требованиям осуществляется:

при заявлении соискателем лицензии работ и услуг по розничной торговле лекарственными препаратами;

при заявлении лицензиатом нового адреса по виду работ и услуг по розничной торговле лекарственными препаратами.

Порядок использования средств включает в себя:

указание соискателем лицензии (лицензиатом) в заявлении о предоставлении лицензии (заявлении о внесении изменений в реестр лицензий) сведений о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств с возможностью идентификации соискателя лицензии (лицензиата) через федеральную государственную информационную систему "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме";

принятие должностным лицом лицензирующего органа решения о проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям в форме выездной оценки в дистанционном формате с применением средств;

извещение соискателя лицензии (лицензиата) о ведении фотосъемки и (или) видеозаписи - в случае осуществления процедуры оценки соответствия лицензионным требованиям в дистанционном формате;

обеспечение сохранности информации, полученной посредством фотосъемки и (или) видеозаписи.

Если в ходе выездной оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям осуществлялись фотосъемка и (или) видеозапись, об этом делается отметка в акте оценки и подписание его руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем соискателя лицензии (лицензиата) не требуется. В этом случае материалы фотосъемки и (или) видеозаписи прилагаются к акту оценки.

Информация, полученная с использованием средств, после проведения оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям лицензирующим органом сохраняется в автоматизированной информационной системе лицензирующего органа. Сохранность указанной информации обеспечивается лицензирующим органом.

19. При проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям лицензирующий орган может привлекать к проведению такой оценки не заинтересованных в ее результатах экспертов или экспертные организации, аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации (далее - экспертные организации).

Привлечение экспертов и экспертных организаций осуществляется на безвозмездной для соискателей лицензии (лицензиатов) основе на основании решения лицензирующего органа, подписанного уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа, в котором указываются фамилии, имена, отчества (при наличии) привлекаемых экспертов или наименования экспертных организаций.

Мнения экспертов, экспертных организаций о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям излагаются в справке (экспертном мнении), подписанной экспертами и (или) уполномоченными должностными лицами экспертных организаций, которая прилагается к акту оценки.

В случае выявления несоответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям в акте оценки указывается, каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии (лицензиат) и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено.

20. Представление соискателем лицензии (лицензиатом) заявления о предоставлении лицензии (заявления о внесении изменений в реестр лицензий) и их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, а также предоставление, формирование и ведение лицензионного дела, ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, в том числе выписки из реестра лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

21. При подаче заявления о предоставлении лицензии, заявления о внесении изменений в реестр лицензий юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем подписание такого заявления осуществляется в соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" электронной подписью юридического лица, индивидуального предпринимателя с использованием федеральной государственной

информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)". (в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164, от 03.08.2023 N 1268)

При подаче заявления физическим лицом при представлении интересов юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии в электронной форме в машиночитаемом виде доверенностей, подтверждающих соответствующие полномочия) подписание такого заявления осуществляется усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

22. За предоставление лицензирующим органом лицензии, внесение изменений в реестр лицензий на основании заявления о внесении изменений в реестр лицензий уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Выписка из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, предоставляется без взимания платы.

23. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 5 рабочих дней со дня выдачи документа об окончании проверки лицензиата направляет в органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия, указанные в пункте 1 части 1 статьи 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", заверенные копии приказов о приостановлении и возобновлении действия лицензий, назначении проверок лицензиатов, копии актов проверок лицензиатов, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других документов, связанных с осуществлением федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), осуществляющих деятельность по обращению лекарственных средств, для включения в лицензионные дела в бумажном или электронном виде.

24. Формирование лицензионного дела соискателя лицензии (в отношении лекарственных средств для медицинского применения), лицензиата осуществляется в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

25. Оценка соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Приложение

к Положению о лицензировании

ПЕРЕЧЕНЬ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ, ОКАЗЫВАЕМЫХ УСЛУГ, СОСТАВЛЯЮЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

(в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

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, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

9. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.11.2022 N 2164)

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. Изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения

8. Отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Приложение

к постановлению Правительства

Российской Федерации

от 31 марта 2022 г. N 547

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ И ОТДЕЛЬНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, УТРАТИВШИХ СИЛУ

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 126).

2. Пункт 170 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 г. N 882 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 37, ст. 5002).

3. Пункт 1 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2013 г. N 342 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1970).

4. Пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2016 г. N 956 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 40, ст. 5738).

5. Пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 июля 2017 г. N 791 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 28, ст. 4165).

6. Пункт 1 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам осуществления лицензирования отдельных видов деятельности на территории международного медицинского кластера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 февраля 2020 г. N 192 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам осуществления лицензирования отдельных видов деятельности на территории международного медицинского кластера" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 9, ст. 1195).

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 мая 2020 г. N 687 "О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"

(Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 21, ст. 3269).

8. Пункт 1 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 г. N 1961 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 49, ст. 7934).

9. Пункт 1 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 9 марта 2022 г. N 328 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, N 11, ст. 1712).