

## **Уважаемые соискатели лицензии и лицензиаты!**

Министерство здравоохранения Забайкальского края (далее-Министерство) доводит до Вашего сведения следующую информацию.

С 01 сентября 2022 года вступило в силу новое положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» от 31 марта 2022 №547.

### **Механизм получения лицензии**

Для получения лицензии соискатель (лицензиат) направляет **в электронной форме** в лицензирующий орган заявление о предоставлении (внесении изменений в реестр лицензий), в котором указываются данные, предусмотренные п. 1 ст. 13 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности, а также сведения:

- о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности **(для медицинских организаций).**

- 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 ЕГРН (в случае если права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) **(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);**

- 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);**

- 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).**

- **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**

При подаче заявления через личный кабинет Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций) соискатель лицензии (лицензиат) в автоматическом режиме информируется о сведениях, подлежащих представлению для получения лицензии.

### **Сроки получения лицензии**

Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении **в срок, не превышающий 15 рабочих дней** со дня приема заявления о предоставлении лицензии.

При внесении изменений в реестр лицензий 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 10 рабочих дней** со дня приема заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

### **Внесение изменений в реестр лицензий**

**Новый адрес.** При намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не предусмотренному реестром лицензий, в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий лицензиат следующие сведения:

- содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности;

- 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)**

- 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**);

- 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

- 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.**

**Новые работы.** 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);

- 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**)

- 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**

### **Оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям**

Оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом в соответствии со [ст. 19.1](#) Федерального закона N 99-ФЗ.

В данном случае оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям проводится **в форме выездной оценки.**

Средства дистанционного взаимодействия, в том числе видеосвязи, при выездной оценке соответствия лицензионным требованиям используются:

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

- заявлении лицензиатом нового адреса по виду работ и услуг по

розничной торговле лекарственными препаратами.

При наличии технической возможности у соискателя (лицензиата) лицензии (что указывается в заявлении) и принятии соответствующего решения должностным лицом лицензирующего органа осуществляется процедура оценки соответствия лицензионным требованиям в дистанционном формате.

### **Лицензионные требования для соискателя лицензии (лицензиата)**

Для соискателей лицензии (лицензиатов) для **организаций розничной торговли** лекарственными препаратами для медицинского применения установлены требования по наличию 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, соответствующие **ст. 55** Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», **правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов** (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)

Для **индивидуального предпринимателя** 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, -, соответствующего требованиям **статьи 55** Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», **правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам хранения лекарственных средств.**

### **Образование**

**Наличие у индивидуального предпринимателя** для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения необходимо наличие высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста

### **Ответственное лицо**

В соответствии с **правилами** надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, **правилами** надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, **правилами** надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС у **соискателя должно быть лицо, ответственное** 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.

### **Требования к работникам**

К работникам, заключившим трудовой договор с соискателем лицензии, предъявляются следующие требования:

- Деятельность непосредственно связана с **розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением**, необходимо наличие высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;