

Лекция № 7

**ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
АПТЕЧНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ**

План

1. Лицензирование: основные понятия, принципы.
2. Лицензирование фармацевтической деятельности:
 - 2.1. Лицензирующие органы.
 - 2.2. Лицензионные требования.
3. Порядок представления соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их приема лицензирующим органом.
4. Порядок принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии, лицензионное дело.
5. Порядок переоформления лицензии.

1. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ: ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ, ПРИНЦИПЫ

Для государственного регулирования отдельных видов деятельности в России предусмотрена специальная норма права, которая называется лицензированием.

Лицензирование указанных видов деятельности осуществляется с момента введения процедуры лицензирования в Российской Федерации, т.е. с начала 1990-х годов. На протяжении всего этого времени постановлениями о лицензировании конкретных видов деятельности регламентируются лицензионные требования и условия, включая требования к специалистам, деятельность которых связана с обращением лекарственных средств.

Лицензирование — деятельность лицензирующих органов по предоставлению, переоформлению лицензий, продлению срока действия лицензий в случае, если ограничение срока действия лицензий предусмотрено федеральными законами, осуществлению лицензионного контроля, приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий, формированию и ведению реестра лицензий, формированию государственного информационного ресурса, а также по предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования.

Лицензия — специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость выдачи такого документа в форме электронного документа; (п. 3 в ред. Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

Лицензируемый вид деятельности — вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации и на иных территориях, над которыми Российская Федерация осуществляет юрисдикцию в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормами международного права, требуется получение лицензии в соответствии с настоящим Федеральным законом, в соответствии с федеральными законами, указанными в части 3 статьи 1 настоящего Федерального закона и регулирующими отношения в соответствующих сферах деятельности.

Лицензирующие органы — уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и (или) их территориальные органы, а в случае передачи осуществления полномочий Российской Федерации в области лицензирования органам государственной власти субъектов Российской Федерации органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование.

Соискатель лицензии является — юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии.

Лицензиатом является — юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию.

Лицензионные требования — совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования.

Место осуществления отдельного вида деятельности, подлежащего лицензированию (далее — место осуществления лицензируемого вида деятельности), — объект (помещение, здание, сооружение, иной объект), который предназначен для осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) используется при его осуществлении, соответствует лицензионным требованиям, принадлежит соискателю лицензии или лицензиату на праве собственности либо ином законном основании, имеет почтовый адрес или другие позволяющие идентифицировать объект данные. Место осуществления лицензируемого вида деятельности может совпадать с местом нахождения соискателя лицензии или лицензиата.

Основные принципы лицензирования отдельных видов деятельности:

- 1) обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации;
- 2) установление лицензируемых видов деятельности федеральным законом;
- 3) установление федеральными законами единого порядка лицензирования отдельных видов деятельности на территории Российской Федерации;
- 4) установление исчерпывающих перечней лицензионных требований в отношении лицензируемых видов деятельности положениями о лицензировании конкретных видов деятельности;
- 5) открытость и доступность информации о лицензировании, за исключением информации, распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 6) недопустимость взимания с соискателей лицензий и лицензиатов платы за осуществление лицензирования, за исключением уплаты государственной пошлины в размерах и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах;
- 7) соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

Фармацевтическая деятельность — деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов (Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ).

Фармацевтическая деятельность, а также виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ввиду потенциальной

опасности их бесконтрольного осуществления, относятся к лицензируемым видам деятельности.

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1081 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

Лицензия действует бессрочно и подлежит переоформлению в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности. (ФЗ № 99 ред. от 30.12.15)

В сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий лицензированию подлежат в соответствии с Федеральным законом № 99-ФЗ:

- 1) производство лекарственных средств;
- 2) оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений;
- 3) производство и техническое обслуживание медицинской техники;
- 4) деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию и размещению отходов I–IV классов опасности;
- 5) фармацевтическая деятельность.

2. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Основные положения о лицензировании установлены Постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1081 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности» и утверждает следующие основные положения лицензирования:

1. Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами, аптечные организации, и индивидуальными предпринимателями.
2. Фармацевтическая деятельность включает следующие работы и услуги в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения:
 - ▶ оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;
 - ▶ хранение лекарственных средств для медицинского применения;
 - ▶ хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;
 - ▶ перевозка лекарственных средств для медицинского применения;

- ▶ перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;
- ▶ розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;
- ▶ отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;
- ▶ изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

2.1. ЛИЦЕНЗИРУЮЩИЕ ОРГАНЫ

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

- ▶ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения — в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук.
- ▶ Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации — в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением лицензирования фармацевтической деятельности в части, осуществляемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения).

2.2. ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

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

- ▶ Наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций).
- ▶ Наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:
 - » для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения — высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

- » для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения — высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста.
- ▶ Наличие у индивидуального предпринимателя:
 - » для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения — высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;
 - » для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения — высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста.
- ▶ Наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих:
 - » для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) — высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста;
 - » для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций — дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности.

Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

- а) Наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций).
- в) Соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами:
 - » для медицинского применения, — требований статей 53 и 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», правил оптовой торговли

лекарственными средствами для медицинского применения, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

- г) Соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:
 - » аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, — правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.
- е) Соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление:
 - » лекарственных препаратов для медицинского применения, — правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения.
- ж) Соблюдение требований статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».
- з) Соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение:
 - » лекарственных средств для медицинского применения, — правил хранения лекарственных средств для медицинского применения.

- и) Наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций):
 - » для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения — высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста.
- к) Наличие у индивидуального предпринимателя:
 - » для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения — высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста.
- л) Наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:
 - » для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) — высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;
 - » для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций — дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности.
- м) Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже 1 раза в 5 лет.

Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных вышеперечисленными подпунктами «а, в, г, е, ж, з».

Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление и документы (копии документов), указанные

в части 1 и пунктах 1, 3 и 4 части 3 статьи 13 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также:

- ▶ копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре — сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);
- ▶ сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;
- ▶ копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов — для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- ▶ копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые в случаях, предусмотренных настоящим Положением, подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя.

При проведении проверки сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении и прилагаемых к нему документах, соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований лицензирующий орган запрашивает необходимые для осуществления лицензирования сведения у органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций в порядке, установленном Федеральным законом «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении или переоформлении лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии и лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным настоящим Положением.

Информация, относящаяся к осуществлению фармацевтической деятельности, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона «О лицензировании

отдельных видов деятельности», размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети Интернет и (или) на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней со дня:

- а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;
- б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении, приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии;
- в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;
- г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

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

Представление соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, а также предоставление дубликата и копии лицензии, формирование и ведение лицензионного дела, ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».

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

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

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

3. ПОРЯДОК ПРЕДСТАВЛЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕМ ЛИЦЕНЗИИ ЗАЯВЛЕНИЯ И ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ, И ИХ ПРИЕМА ЛИЦЕНЗИРУЮЩИМ ОРГАНОМ

Для получения лицензии соискатель лицензии представляет по установленной форме в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем либо индивидуальным предпринимателем и в котором указываются (Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

К заявлению о предоставлении лицензии по описи также должны быть приложены документы (Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»):

- 1) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре — сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);
- 2) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;
- 3) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов — для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);
- 4) копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности — для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций;
- 5) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя ;
- 6) опись прилагаемых документов.

В настоящее время заявление на предоставление государственной услуги по лицензированию может быть подано и в электронном виде с приложением документов в электронной форме через официальный сайт организации, предоставляющей указанные услуги, в сети Интернет или Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций). Формы заявления в электронном виде, должны быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на официальном сайте организации, Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций).

4. ПОРЯДОК ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ ИЛИ ОБ ОТКАЗЕ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ, ЛИЦЕНЗИОННОЕ ДЕЛО

(статья 14, Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ
«О лицензировании отдельных видов деятельности»)

В срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

Решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа.

В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии она оформляется одновременно с приказом (распоряжением).

Приказ (распоряжение) о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем или заместителем руководителя лицензирующего органа и регистрируются в реестре лицензий.

В течение трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии лицензирующим органом она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии лицензирующий орган вручает в течение трех рабочих дней со дня принятия этого решения соискателю лицензии или направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки соискателя лицензии.

Основанием для отказа в предоставлении лицензии является:

- 1) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;
- 2) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям.

Лицензионное дело

Лицензирующим органом формируется и ведется лицензионное дело соискателя лицензии и (или) лицензиата, в которое включаются следующие документы:

- а) заявление соискателя лицензии о предоставлении лицензии, заявление лицензиата и прилагаемые к соответствующему заявлению документы;
- б) приказы (распоряжения) лицензирующего органа о предоставлении лицензии, об отказе в предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии, о продлении срока действия лицензии (в случае, если ограничение срока действия лицензии предусмотрено федеральными законами), о приостановлении, возобновлении и прекращении действия лицензии;
- в) копия подписанной и зарегистрированной лицензии;
- г) приказы (распоряжения) лицензирующего органа о назначении проверок соискателя лицензии, лицензиата, копии актов проверок, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других связанных с осуществлением лицензионного контроля документов;
- д) выписки из решений суда об административном приостановлении деятельности лицензиата или аннулировании лицензии;
- е) копии уведомлений и других связанных с осуществлением лицензирования документов.

Формирование и хранение лицензионного дела осуществляются лицензирующим органом в соответствии с законодательством Российской Федерации. Правительством Российской Федерации могут быть установлены дополнительные требования к формированию и ведению лицензионного дела.

5. ПОРЯДОК ПЕРЕОФОРМЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ

(статья 18, Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ
«О лицензировании отдельных видов деятельности»)

Переоформление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности предполагается в случае:

- 1) реорганизации юридического лица в форме преобразования;

- 2) изменения наименования юридического лица;
- 3) изменения адреса места нахождения юридического лица;
- 4) изменения места жительства индивидуального предпринимателя;
- 5) изменения имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- 6) изменения реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- 7) изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности;
- 8) изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

Для переоформления лицензии лицензиат, его правопреемник или иное предусмотренное федеральным законом лицо представляет в лицензирующий орган, предоставивший лицензию, либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о переоформлении лицензии с указанием реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии, и оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Согласно Письму Росздравнадзора от 26 октября 2011 г. № 04И-1000/11 «О лицензировании», а также Письму Минздравсоцразвития РФ от 3 февраля 2012 г. № 25-1/10/2-855 установлены следующие сроки, в течение которых осуществляется процесс переоформления лицензии.

В переоформлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

1. наличие в представленных лицензиатом заявлении о переоформлении лицензии и (или) других документах (сведениях) недостоверной или искаженной информации;
2. установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям.