

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 22 ДЕКАБРЯ 2011 ГОДА N 1081

О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

(с изменениями на 28 ноября 2020 года)

Информация об изменяющих документах

Документ с изменениями, внесенными:

[постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 года N 882](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, N 37, 10.09.2012);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2013 года N 342](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 18.04.2013);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2016 года N 956](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 27.09.2016, N 0001201609270001) (о порядке вступления в силу см. [пункт 2 постановления Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2016 года N 956](#));

[постановлением Правительства Российской Федерации от 4 июля 2017 года N 791](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 06.07.2017, N 0001201707060009);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 21 февраля 2020 года N 192](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 25.02.2020, N 0001202002250007);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 15 мая 2020 года N 687](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 18.05.2020, N 0001202005180027) (вступило в силу с 1 июля 2020 года);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 30.11.2020, N 0001202011300088) (вступило в силу с 1 января 2021 года).

Настоящий документ включен в [Перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации"](#), утвержденный [постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 года N 2467](#).

- Примечание изготовителя базы данных.

В соответствии с [Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#) Правительство Российской Федерации

постановляет:

1. Утвердить прилагаемое [Положение о лицензировании фармацевтической деятельности](#).

2. Признать утратившими силу:

[постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 года N 416 "Об утверждении Положения о](#)

[лицензировании фармацевтической деятельности"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 29, ст.3250);

[пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности](#), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 года N 241](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 15, ст.1551);

[пункт 2 постановления Правительства Российской Федерации от 18 мая 2009 года N 426 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования фармацевтической деятельности"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 21, ст.2575);

[пункт 7 изменений, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с совершенствованием государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства](#), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 года N 654](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 33, ст.4086);

[пункт 14 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам государственного контроля \(надзора\)](#), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2010 года N 268](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 19, ст.2316);

[пункт 16 изменений, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации по вопросам государственной пошлины](#), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2010 года N 749](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 40, ст.5076);

[постановление Правительства Российской Федерации от 13 ноября 2010 года N 903 "О внесении изменений в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 47, ст.6126);

[постановление Правительства Российской Федерации от 28 июля 2011 года N 622 "О внесении изменений в пункт 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 32, ст.4823).

Председатель Правительства
Российской Федерации
В.Путин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 22 декабря 2011 года N 1081

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

(с изменениями на 28 ноября 2020 года)

1. Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, а также медицинские организации и их обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно - медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций), ветеринарные организации, и индивидуальными предпринимателями.

1_1. Лицензирование фармацевтической деятельности, осуществляемой на территории международного медицинского кластера иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера, осуществляется в соответствии с настоящим Положением с учетом особенностей, установленных [Федеральным законом "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации"](#).

(Пункт дополнительно включен с 4 марта 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 21 февраля 2020 года N 192](#))

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 лицензионного контроля (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера;

(Абзац дополнительно включен с 4 марта 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 21 февраля 2020 года N 192](#))

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 3 октября 2016 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2016 года N 956](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

б) органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации - в части осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления выписок из реестра лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий 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" 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:

(Абзац в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

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

индивидуальными предпринимателями;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 3 октября 2016 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2016 года N 956](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

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

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 14 июля 2017 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 4 июля 2017 года N 791](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

4. Соискатель лицензии 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);

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

в) 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;

г) 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;

д) 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 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, 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;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста.

5. 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);

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

в) 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 надлежущей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежущей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов 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;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 25 июня 2013 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2013 года N 342](#); в редакции, введенной в действие с 14 июля 2017 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 4 июля 2017 года N 791](#); в редакции, введенной в действие с 1 июля 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 15 мая 2020 года N 687](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

для ветеринарного применения, - требований [статей 53 и 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"](#) и правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 14 июля 2017 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 4 июля 2017 года N 791](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения 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 и части 7 статьи 67 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;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 25 июня 2013 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2013 года N 342](#); в редакции, введенной в действие с 14 июля 2017 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 4 июля 2017 года N 791](#); в редакции, введенной в действие с 1 июля 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 15 мая 2020 года N 687](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций, а также медицинскими организациями - требований [части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"](#);

(Абзац в редакции, введенной в действие с 1 июля 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 15 мая 2020 года N 687](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения (ветеринарная аптечная организация, ветеринарная организация, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической деятельности), правил отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 14 июля 2017 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 4 июля 2017 года N 791](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление:

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

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

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;

лекарственных средств для ветеринарного применения, - правил хранения лекарственных средств для ветеринарного 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;

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;

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;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, 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;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста;

м) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет.

6. 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 5 настоящего Положения](#).

(Пункт в редакции, введенной в действие с 14 июля 2017 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 4 июля 2017 года N 791](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

7. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление и документы (копии документов), указанные в [части 1](#) и [пункте 4 части 3 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#), а также:

(Абзац в редакции, введенной в действие с 4 марта 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 21 февраля 2020 года N 192](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

а) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций);

б) 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);

в) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

г) 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);

д) 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;

е) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом либо высшем или среднем ветеринарном образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

ж) 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.

7_1. Для получения лицензии соискатель лицензии, являющийся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с [Федеральным законом "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации"](#), вместо сведений, предусмотренных [пунктом 1 части 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#), указывает в заявлении сведения, предусмотренные [частью 2 статьи 13 1 Федерального закона "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации"](#).

(Пункт дополнительно включен с 4 марта 2020 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 21 февраля 2020 года N 192](#))

8. При намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не предусмотренному лицензией, в заявлении о переоформлении лицензии лицензиат указывает этот адрес, а также представляет:

(Абзац в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

а) сведения, содержащие адрес осуществления фармацевтической деятельности;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

б) копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу 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);

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

в) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

г) сведения о наличии дополнительного профессионального образования 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;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

д) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения по указанному адресу;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

е) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке.

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

9. При намерении выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не предусмотренные лицензией, лицензиат в заявлении о переоформлении лицензии указывает:

(Абзац в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

а) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением перевозки лекарственных средств):

сведения о составляющих фармацевтическую деятельность работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять);

(Абзац в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) работы (услуги), за исключением обособленных подразделений медицинских организаций;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям, а также санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

б) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:

сведения о составляющих фармацевтическую деятельность работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять);

(Абзац в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) работы (услуги);

(Абзац в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям, а также о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) заявленных работ (услуг), требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке.

(Абзац в редакции, введенной в действие с 14 июля 2017 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 4 июля 2017 года N 791](#); в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

10. 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"](#).

11. 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.

12. 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".

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестре лицензий, обеспечивается лицензирующим органом, ведущим соответствующий реестр лицензий, посредством ее размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных. Данные о лицензиях, содержащиеся в соответствующем реестре лицензий, получают статус открытых данных при внесении соответствующей записи в соответствующий реестр, который ведется в электронном виде.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в режиме реального времени либо в течение срока, не превышающего 5 минут.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

13. 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"](#).

14. 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 выписки из реестра лицензий, 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"](#).

(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

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

(Пункт в редакции, введенной в действие с 18 сентября 2012 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 года N 882](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

16. 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.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 18 сентября 2012 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 года N 882](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

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

(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1961](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

18. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет в течение 5 рабочих дней 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 лицензионного контроля в отношении лицензиатов (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), осуществляющих фармацевтическую деятельность, для включения в лицензионные дела.

(Пункт дополнительно включен с 3 октября 2016 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2016 года N 956](#))

Приложение к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

ПЕРЕЧЕНЬ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ, ОКАЗЫВАЕМЫХ УСЛУГ, СОСТАВЛЯЮЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

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

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. Отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения
8. Изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Редакция документа с учетом
изменений и дополнений подготовлена
АО "Кодекс"