ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1. Лицензирование фармацевтической деятельности. Общая информация >>>

1.1. Нормативное регулирование лицензирования фармацевтической деятельности >>>

1.2. Случаи, в которых необходимо получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности >>>

1.3. Лица, которые могут получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, лицензирующий орган и срок действия лицензии >>>

1.4. Последствия осуществления фармацевтической деятельности без лицензии >>>

2. Порядок получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности >>>

2.1. Заполнение формы заявления о выдаче лицензии на осуществление фармацевтической деятельности >>>

2.2. Подготовка документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии на осуществление фармацевтической деятельности >>>

2.3. Представление в лицензирующий орган документов для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности >>>

2.4. Проверка соответствия соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности лицензионным требованиям >>>

2.5. Получение лицензии на осуществление фармацевтической деятельности >>>

3. Дополнительные процедуры после получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности >>>

3.1. Переоформление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности >>>

3.2. Получение дубликата и копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности >>>

*Приложение:*

Справка. Лицензионные требования к соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности >>>

**1. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. Нормативное регулирование лицензирования фармацевтической деятельности >>>

1.2. Случаи, в которых необходимо получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности >>>

1.3. Лица, которые могут получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, лицензирующий орган и срок действия лицензии >>>

1.4. Последствия осуществления фармацевтической деятельности без лицензии >>>

**1.1. Нормативное регулирование лицензирования фармацевтической деятельности**

Лицензирование фармацевтической деятельности регулируется:

- Федеральным законом от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Закон о лицензировании);

- Положением о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081; далее - Положение);

- Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук (утв. Приказом Минздрава России от 25.03.2014 N 130н; далее - Регламент Росздравнадзора);

- Административным регламентом по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) (утв. Приказом Минздрава России от 07.07.2015 N 419н; далее - Регламент лицензирующих органов субъектов РФ);

- Административным регламентом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (утв. Приказом Минсельхоза России от 01.03.2016 N 80; далее - Регламент Россельхознадзора);

- Административным регламентом по исполнению Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности (утв. Приказом Минздрава России от 01.09.2017 N 585н; далее - Регламент Росздравнадзора по лицензионному контролю фармацевтической деятельности);

- Приказом Россельхознадзора от 19.04.2012 N 191 "О лицензировании фармацевтической деятельности";

- Приказом Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности";

- Приказом Росздравнадзора от 09.10.2006 N 2284-Пр/06 "Об утверждении форм документов, используемых Росздравнадзором в процессе лицензирования фармацевтической деятельности".

**1.2. Случаи, в которых необходимо получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности**

Осуществление фармацевтической деятельности требует получения лицензии (п. 47 ч. 1 ст. 12 Закона о лицензировании).

Фармацевтическая деятельность включает в себя следующие **виды работ и услуг** (п. 2 Положения, Приложение к Положению):

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;

|  |
| --- |
| См. продолжение перечня4) 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;

|  |
| --- |
| См. продолжение перечня4) 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. |

|  |
| --- |
| Ситуация из практики - необходимо ли получать лицензию на фармацевтическую деятельность при реализации автомобильных аптечек первой помощи?Приказом Минздравмедпрома России от 20.08.1996 N 325 утвержден состав автомобильной аптечки, в который входят только изделия медицинского назначения (жгут, бинты, лейкопластыри и т.д.) и в котором отсутствуют лекарственные средства. Сами автомобильные аптечки (код 21.20.24.170) согласно Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008) включены в вид "Материалы клейкие перевязочные, кетгут и аналогичные материалы, аптечки и сумки санитарные" (код 21.20.24) и подгруппу "Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях" (код 21.20.2). Таким образом, они не относятся к медикаментам и химико-фармацевтической продукции. Следовательно, медицинские аптечки, не имеющие в своем составе лекарственных средств, могут продаваться организациями и индивидуальными предпринимателями в отсутствие лицензии на фармацевтическую деятельность. |

Применение лекарственных средств для животных фармацевтической деятельностью не является. Поэтому ветеринарным клиникам (которые не осуществляют торговлю лекарственными средствами) наличие лицензии на фармацевтическую деятельность не требуется (письмо Россельхознадзора от 03.07.2008 N ФС-НВ-2/6485).

**1.3. Лица, которые могут получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, лицензирующий орган и срок действия лицензии**

***Лица, которые могут получить лицензию***

Лицензию на осуществление фармацевтической деятельности могут получить **организации** и **индивидуальные предприниматели**, в частности (ч. 1 ст. 52 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств), п. 1 Положения):

- организации оптовой торговли лекарственными средствами;

|  |
| --- |
| Дополнительная информация о том, какие организации признаются осуществляющими оптовую торговлю лекарственными средствамиОрганизация оптовой торговли лекарственными средствами - это организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение и перевозку в соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных средств (п. 34 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств). |

- аптечные организации;

|  |
| --- |
| Дополнительная информация о том, какие организации признаются аптечнымиАптечная организация - это организация или структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных средств (п. 35 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств). |

- ветеринарные аптечные организации;

|  |
| --- |
| Дополнительная информация о том, какие организации признаются ветеринарными аптечными организациямиВетеринарная аптечная организация - это организация либо структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных средств для ветеринарного применения в соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных средств (п. 36 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств). |

- 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;

|  |
| --- |
| Дополнительная информация о том, какие организации признаются медицинскимиМедицинская организация - это юридическое лицо любой организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основной (уставной) медицинскую деятельность на основании лицензии (п. 11 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан)). |

- ветеринарные организации.

Для получения лицензии указанные лица должны соответствовать лицензионным требованиям, приведенным в п. 4 Положения.

***Лицензирующий орган***

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют следующие органы:

**а)** Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (**Росздравнадзор**) в части деятельности следующих лиц (пп. "а" п. 3 Положения):

- организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

- аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

- иных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность, в части лицензионного контроля (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий.

Деятельность организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения лицензирует сам **Росздравнадзор** (абз. 1 п. 14 Регламента Росздравнадзора). Контактная информация об этом органе приведена на сайте www.roszdravnadzor.ru.

Лицензирование деятельности аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, проводят **территориальные органы Росздравнадзора** (п. 7.3.2 Положения, утвержденного Приказом Минздрава России от 13.12.2012 N 1040н, абз. 2 п. 14 Регламента Росздравнадзора).

***Рекомендация:*** в указанном Регламенте не конкретизировано, в какой именно территориальный орган следует обращаться. В п. 2.2 ранее действовавшего Административного регламента (утв. Приказом Минздравсоцразвития России от 31.12.2006 N 897) установлено, что документы представляются в территориальное управление Росздравнадзора по месту осуществления деятельности. В связи с этим можно предположить, что, как и прежде, следует обращаться в указанные органы по месту осуществления деятельности, однако эту информацию целесообразно уточнить в самом территориальном органе.

Перечень территориальных управлений с указанием их контактной информации приведен в Приложении N 1 к Регламенту Росздравнадзора. Данная информация доступна также на сайте www.roszdravnadzor.ru;

**б) органы исполнительной власти субъектов РФ** (пп. "б" п. 3 Положения).

Указанные органы лицензируют деятельность организаций (кроме тех, деятельность которых лицензирует Росздравнадзор) и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части:

- предоставления и переоформления лицензий;

- предоставления дубликатов и копий лицензий;

- осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий;

- прекращения действия лицензий;

- формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий;

- утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, а также выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов;

- предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая ее размещение на официальных сайтах органов государственной власти субъектов РФ с указанием адресов электронной почты, по которым пользователи могут направить запросы и получить необходимые сведения.

Конкретный орган исполнительной власти субъекта РФ, лицензирующий фармацевтическую деятельность, определяется нормативными правовыми актами субъектов РФ. Такими органами являются, например:

- в Москве - Департамент здравоохранения города Москвы (п. 4.3.1 Положения о Департаменте здравоохранения города Москвы, утвержденного Постановлением Правительства Москвы от 22.08.2012 N 425-ПП);

- в Московской области - Министерство здравоохранения Московской области (пп. 12.5 Положения о Министерстве здравоохранения Московской области, утвержденного Постановлением Правительства Московской области от 17.10.2007 N 790/28);

- в Санкт-Петербурге - Комитет по здравоохранению (п. 3.3 Положения о Комитете по здравоохранению, утвержденного Постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 27.12.2013 N 1070).

***Рекомендация:*** в какой именно орган исполнительной власти субъекта РФ следует обращаться, целесообразно уточнить в высшем исполнительном органе госвласти субъекта РФ. В самом лицензирующем органе следует уточнить, подается ли заявление в орган по месту нахождения организации (месту жительства индивидуального предпринимателя) или по месту осуществления лицензируемой деятельности;

**в)** Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (**Россельхознадзор;** пп. "в" п. 3 Положения).

Эта служба осуществляет лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Регламентом Россельхознадзора распределены полномочия между ним и его территориальными органами. Сам **Россельхознадзор** лицензирует деятельность (п. 9 Регламента Россельхознадзора):

- организаций оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;

- ветеринарных аптечных организаций, ветеринарных организаций, индивидуальных предпринимателей, функционирующих на территории двух или более субъектов РФ.

Контактная информация Россельхознадзора приведена на сайте www.fsvps.ru.

**Территориальные управления Россельхознадзора** лицензируют деятельность ветеринарных аптечных организаций, ветеринарных организаций и индивидуальных предпринимателей, функционирующих на территории одного субъекта РФ (п. 10 Регламента Россельхознадзора).

Перечень территориальных органов Россельхознадзора с указанием контактной информации приведен на сайте Россельхознадзора www.fsvps.ru, а также в Приложении N 2 к Регламенту Россельхознадзора.

***Рекомендация:*** информацию о лицензировании Россельхознадзором фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения целесообразно уточнить в названном органе.

***Срок действия лицензии***

Выданная на осуществление фармацевтической деятельности лицензия действует **бессрочно** (ч. 4 ст. 9 Закона о лицензировании).

**1.4. Последствия осуществления фармацевтической деятельности без лицензии**

***Административная ответственность***

Осуществление лицензируемого вида деятельности (фармацевтической деятельности) без лицензии является административным правонарушением, за которое ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ установлена ответственность в виде штрафа:

- **для граждан** - от 2 000 до 2 500 руб.;

- **для должностных лиц** (в том числе индивидуальных предпринимателей - примечание к ст. 2.4 КоАП РФ) - от 4 000 до 5 000 руб. При этом согласно примечанию к ст. 2.4 КоАП РФ такими лицами являются руководители и иные работники организаций, выполняющие организационно-распорядительные или административно-хозяйственные функции;

- **для юридических лиц** - от 40 000 до 50 000 руб.

Штраф налагается как с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья, так и без нее (ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ).

|  |
| --- |
| Дополнительная информация о применении административной ответственности в виде конфискации реализуемой продукцииСогласно ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ штраф за осуществление предпринимательской деятельности без лицензии налагается одновременно с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой. Применительно к осуществлению фармацевтической деятельности это означает возможность конфискации продукции, реализуемой без лицензии.Данный подход находит отражение в судебной практике - конфискация реализуемой продукции в качестве дополнительной меры наказания была назначена в следующих судебных актах:- Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 02.10.2008 N Ф04-6060/2008(12934-А03-6);- Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 30.09.2008 N Ф04-5995/2008(12785-А03-32);- Постановление ФАС Северо-Западного округа от 07.04.2009 N А21-6228/2008 (Определением ВАС РФ от 05.08.2009 N ВАС-9740/09 было отказано в передаче данного дела в Президиум ВАС РФ для пересмотра в порядке надзора);- Постановление ФАС Северо-Западного округа от 09.10.2008 N А05-4502/2008;- Постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 22.12.2008 N Ф08-7680/2008;- Постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 03.09.2008 N Ф08-5119/2008-1866А;- Постановление ФАС Поволжского округа от 22.12.2009 N А55-11810/2009;- Постановление ФАС Уральского округа от 28.04.2009 N Ф09-2575/09-С1;- Постановление ФАС Центрального округа от 27.11.2008 N А23-1472/08А-12-57;- Постановление ФАС Центрального округа от 30.09.2008 N А36-860/2008. |

***Уголовная ответственность***

Уголовная ответственность за осуществление предпринимательской деятельности без лицензии предусмотрена в ст. 171 УК РФ.

|  |
| --- |
| Дополнительная информация о лицах, привлекаемых к уголовной ответственностиЗа осуществление незаконной предпринимательской деятельности (в том числе без лицензии) к ответственности по ст. 171 УК РФ привлекается лицо, на которое в силу его служебного положения постоянно, временно или по специальному полномочию непосредственно возложены обязанности по руководству организацией (например, руководитель исполнительного органа или иное лицо, имеющее право без доверенности действовать от имени этой организации), а также лицо, фактически выполняющее обязанности или функции руководителя организации (абз. 2 п. 10 Постановления Пленума ВС РФ от 18.11.2004 N 23 "О судебной практике по делам о незаконном предпринимательстве и легализации (отмывании) денежных средств или иного имущества, приобретенных преступным путем"). |

Если же осуществление лицом фармацевтической деятельности без лицензии повлекло за собой по неосторожности **причинение вреда здоровью человека**, согласно ч. 1 ст. 235 УК РФ наступает ответственность в виде одного из следующих наказаний:

- штраф в размере до 120 000 руб. либо в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до одного года;

- ограничение свободы на срок до 3 лет;

- принудительные работы на срок до 3 лет;

- лишение свободы на срок до 3 лет.

Осуществление лицом фармацевтической деятельности без лицензии, повлекшее по неосторожности **смерть человека**, наказывается принудительными работами на срок до 5 лет либо лишением свободы на срок до 5 лет (ч. 2 ст. 235 УК РФ).

**2. ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

2.1. Заполнение формы заявления о выдаче лицензии на осуществление фармацевтической деятельности >>>

2.2. Подготовка документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии на осуществление фармацевтической деятельности >>>

2.3. Представление в лицензирующий орган документов для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности >>>

2.4. Проверка соответствия соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности лицензионным требованиям >>>

2.5. Получение лицензии на осуществление фармацевтической деятельности >>>

**2.1. Заполнение формы заявления о выдаче лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

***Заполнение заявления о предоставлении лицензии при его подаче в Росздравнадзор или его территориальные органы***

В случае если лицензирующим органом является **Росздравнадзор или его территориальные органы**, заполняется форма заявления о предоставлении лицензии, приведенная в приложении N 1 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12 (пп. 1 п. 20 Регламента Росздравнадзора). В заявлении указываются:

**1)** организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица;

**2)** сокращенное наименование организации (при наличии);

**3)** фирменное наименование организации (при наличии);

**4)** адрес места нахождения юридического лица.

Отметим, что согласно п. 2 ст. 54 ГК РФ место нахождения определяется местом государственной регистрации на территории РФ путем указания лишь населенного пункта (муниципального образования), а адрес юридического лица приводится в ЕГРЮЛ (абз. 1 п. 3 ст. 54 ГК РФ). В связи с этим полагаем, что адрес организации следует отразить в соответствии с данными ЕГРЮЛ;

**5)** государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН);

**6)** данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ.

Таким документом с 01.01.2017 является Лист записи ЕГРЮЛ (форма N Р50007, утвержденная Приказом ФНС России от 12.09.2016 N ММВ-7-14/481@);

**7)** идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);

**8)** данные документа о постановке соискателя на учет в налоговом органе.

Таким документом является свидетельство о постановке на учет российской организации в налоговом органе по месту ее нахождения (форма N 1-1-Учет). Форма свидетельства утверждена Приказом ФНС России от 11.08.2011 N ЯК-7-6/488@ (ранее организациям выдавались свидетельства по форме N 1-1-Учет, утвержденные Приказом ФНС России от 01.12.2006 N САЭ-3-09/826@). В заявлении нужно указать орган, выдавший свидетельство, дату выдачи, серию и номер свидетельства;

**9)** адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, а также входящие в состав фармацевтической деятельности виды работ (услуг) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, которые будут осуществляться по данным адресам.

В заявлении необходимо отметить виды имеющихся у соискателя объектов, где будет осуществляться фармацевтическая деятельность, и указать их адрес. Для каждого отмеченного объекта выбираются виды работ (услуг), которые будут на нем выполняться (оказываться);

1. Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения:

- оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;

- хранение лекарственных средств для медицинского применения;

- перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

2. Аптечная организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти, государственной академии наук:

а) аптека готовых лекарственных форм:

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;

- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;

- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;

- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

б) аптека производственная:

- хранение лекарственных средств для медицинского применения;

- перевозка лекарственных средств для медицинского применения;

- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;

- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;

- изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

в) аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов:

- хранение лекарственных средств для медицинского применения;

- перевозка лекарственных средств для медицинского применения;

- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;

- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;

- изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

г) аптечный пункт

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;

- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;

- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;

- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

д) аптечный киоск

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;

- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;

- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

**10)** сведения о документах, подтверждающих наличие у заявителя на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, если права на эти помещения зарегистрированы в ЕГРП.

Согласно пп. "б" п. 7 Положения, пп. 3 п. 20 Регламента Росздравнадзора указанные сведения (если права на помещения зарегистрированы в ЕГРП) входят в число сведений (документов), прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии на фармацевтическую деятельность. Если права на помещения не зарегистрированы в реестре, вместо сведений представляются копии документов, подтверждающих их наличие у соискателя на праве собственности или ином законном основании. Как следует из формы заявления, в случае, если лицензирующим органом является Росздравнадзор или его территориальные органы, данные сведения не должны представляться отдельно, они указываются в заявлении о выдаче лицензии. Подробнее о случаях, когда в лицензирующий орган должны представляться сведения или копии документов о помещениях, см. в разделе материала о подготовке прилагаемых к заявлению документов.

В заявлении следует указать реквизиты документов, подтверждающих зарегистрированные в ЕГРП права на помещения.

С 01.01.2017 государственная регистрация прав осуществляется посредством внесения в ЕГРН записи о праве на недвижимое имущество, сведения о котором внесены в ЕГРН (ч. 4 ст. 1 Федерального закона от 13.07.2015 N 218-ФЗ "О государственной регистрации недвижимости");

**11)** сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил.

Данные сведения согласно пп. "в" п. 7 Положения входят в число сведений (документов), прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии на фармацевтическую деятельность. Однако согласно пп. 1 ("г") п. 20 Регламента Росздравнадзора, если лицензирующим органом является Росздравнадзор или его территориальные органы, указанные сведения не должны представляться отдельно, они указываются в заявлении о выдаче лицензии. Аналогичный вывод можно сделать исходя из формы заявления. Подробнее о санитарно-эпидемиологическом заключении см. в разделе материала о подготовке прилагаемых к заявлению документов.

В заявлении указываются реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения: дата выдачи и номер заключения, а также номер бланка заключения. Кроме того, согласно пп. 1 ("г") п. 20 Регламента Росздравнадзора необходимо привести наименование органа (организации), выдавшего заключение;

**12)** номер телефона, при наличии - адрес электронной почты;

**13)** просьба об информировании по вопросам лицензирования.

Соискатель вправе указать в заявлении о выдаче лицензии просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования (ч. 2 ст. 13 Закона о лицензировании). В таком случае в данной графе заявления необходимо указать адрес электронной почты, на которую будет направляться информация;

**14)** форма получения лицензии.

Следует отметить предпочтительный вариант получения готовой лицензии:

- на бумажном носителе лично;

- на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;

- в форме электронного документа.

Кроме того, в заявлении также необходимо указывать реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты госпошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт ее уплаты (п. 5 ч. 1 ст. 13 Закона о лицензировании, пп. 1 ("д") п. 20 Регламента Росздравнадзора).

Заявление подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным лицом, имеющем право действовать от имени организации. В заявлении указываются Ф.И.О. подписавшего его лица и дата составления заявления. На заявлении ставится печать.

Следует иметь в виду, что наличие печатей для АО и ООО не является обязательным (п. 7 ст. 2 Федерального закона от 26.12.1995 N 208-ФЗ "Об акционерных обществах", п. 5 ст. 2 Федерального закона от 08.02.1998 N 14-ФЗ "Об обществах с ограниченной ответственностью"). Вместе с тем такие организации вправе иметь печать. Сведения о ее наличии должны содержаться в уставе. Несмотря на то что в форме заявления отведено место для печати заявителя, обращаем внимание на следующее: обязанность хозяйственного общества использовать печать может быть предусмотрена только федеральным законом.

***Рекомендация:*** во избежание конфликтных ситуаций целесообразно уточнить в лицензирующем органе, нужно ли заявление скреплять печатью организации (АО или ООО).

***Заполнение заявления о выдаче лицензии при его подаче в лицензирующий орган субъекта РФ***

Если лицензирующим органом является орган исполнительной власти субъекта РФ, то применяется форма заявления, утвержденная или рекомендованная им. Данная форма должна быть размещена на информационном стенде в помещении лицензирующего органа, а также на его сайте и едином портале госуслуг с возможностью ее копирования (пп. 3 п. 5, п. 44 Регламента лицензирующих органов субъектов РФ).

Формы заявлений о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность, применяемые лицензирующими органами субъектов РФ, часто сходны с той формой, которая утверждена Росздравнадзором. В таком случае порядок заполнения заявления может быть применим при заполнении заявления, подаваемого в лицензирующие органы РФ.

Необходимо отметить, что если соискателем лицензии является индивидуальный предприниматель, то в заявлении должны указываться следующие сведения о нем (п. п. 2, 3 ч. 1 ст. 13 Закона о лицензировании, пп. "б" п. 16 Регламента лицензирующих органов субъектов РФ):

- фамилия, имя и (при наличии) отчество;

- адрес его места жительства;

- данные удостоверяющего личность документа;

- ОГРНИП;

- данные документа, подтверждающего внесение сведений в ЕГРИП, и адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию;

- ИНН;

- номер телефона;

- адрес электронной почты (при наличии).

***Заполнение заявления о предоставлении лицензии при его подаче в Россельхознадзор или его территориальные органы***

При получении лицензии на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств **для ветеринарного применения** заявление заполняется по форме, приведенной в Приложении N 3 к Регламенту Россельхознадзора. Перечень сведений, которые должны указываться в заявлении, установлен в ч. 1 ст. 13 Закона о лицензировании.

В заявлении указываются:

**1**) полное наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;

**2**) сокращенное наименование (указывается организациями в случае наличия);

**3**) фирменное наименование (указывается организациями в случае наличия);

|  |
| --- |
| См. продолжение перечня**4**) организационно-правовая форма юридического лица;**5**) данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;**6**) адрес места нахождения юридического лица или адрес места жительства индивидуального предпринимателя.***Рекомендация:*** ранее местом нахождения организации признавалось место ее государственной регистрации, приведенное в учредительных документах (п. п. 2, 3 ст. 54 ГК РФ в редакции до вступления в силу Федерального закона от 05.05.2014 N 99-ФЗ). В действующей редакции данной статьи место нахождения определяется местом госрегистрации на территории РФ путем указания лишь населенного пункта (муниципального образования). Адрес юридического лица приводится в ЕГРЮЛ (п. 3 ст. 54 ГК РФ). В связи с этим адрес организации следует отразить в соответствии с данными ЕГРЮЛ;**7**) адреса мест осуществления деятельности;**8**) телефон;**9**) адрес электронной почты (при наличии);**10**) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты госпошлины, или иные сведения об уплате;**11**) государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН) или основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРНИП);**12**) данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ или об индивидуальном предпринимателе в ЕГРИП. Указывается орган, выдавший документ, адрес этого органа, дата выдачи, серия и номер документа;**13**) реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил. Указывается орган, выдавший документ, номер и дата его выдачи;**14**) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);**15**) данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе.Указывается орган, выдавший документ, дата его выдачи, серия и номер;**16**) сведения, подтверждающие наличие у соискателя зарегистрированных в ЕГРП на праве собственности или ином законном основании помещений и оборудования, которые необходимы для осуществления лицензируемой деятельности;**17**) виды работ и услуг, на выполнение (оказание) которых запрашивается лицензия (отмечаются необходимые из числа приведенных в форме заявления). |

Далее в форме заявления указываются данные о лице, которое действует от имени организации или индивидуального предпринимателя. Приводятся Ф.И.О. руководителя организации, индивидуального предпринимателя или другого лица, имеющего право действовать от имени соискателя, и документ, на основании которого он действует.

В заявлении необходимо отметить способ получения лицензии:

- электронной почтой (необходимо указать адрес);

- почтой (необходимо указать адрес);

- лично.

Заявление подписывает руководитель юридического лица (ИП) или другое лицо, имеющее право действовать от имени соискателя, с указанием Ф.И.О. и даты заполнения заявления.

На заявлении ставится печать (при наличии).

О возможности заполнить и подать заявление о предоставлении лицензии (а также прилагаемых документов) в электронной форме см. в разделе материала о представлении документов в лицензирующий орган.

**2.2. Подготовка документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

К заявлению о предоставлении лицензии должны прилагаться (ч. 3 ст. 13 Закона о лицензировании, п. 7 Положения):

1) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций) (пп. "а" п. 7 Положения);

|  |
| --- |
| Дополнительная информация о представлении сведений о наличии лицензии на медицинскую деятельностьВ Положении не установлено, в какой именно форме заявитель должен представить эти сведения. Возможными вариантами являются, например:- составленная организацией справка, в которой она подтверждает наличие лицензии на медицинскую деятельность и приводит реквизиты этой лицензии (дата выдачи, номер, выдавший орган);- копия лицензии;- полученная в соответствии с ч. 9 ст. 21 Закона о лицензировании выписка из реестра лицензий.***Рекомендация:*** форму представления сведений о наличии лицензии на медицинскую деятельность целесообразно предварительно уточнить в лицензирующем органе. |

2) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, - если права на них не зарегистрированы в ЕГРП. Если же такие права зарегистрированы, представляются сведения об этих помещениях. Данные требования не распространяются на медицинские организации и их обособленные подразделения (пп. "б" п. 7 Положения).

С 01.01.2017 государственная регистрация прав на недвижимое имущество осуществляется в ЕГРН;

|  |
| --- |
| Дополнительная информация о представлении сведений и копий документов в отношении имеющихся у заявителя помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности***Помещения, права на которые зарегистрированы в ЕГРП*** **(*с 01.01.2017 - в ЕГРН)***Право собственности и другие вещные права на недвижимость, в частности право хозяйственного ведения и право оперативного управления, подлежат регистрации в ЕГРП (с 01.01.2017 - в ЕГРН) (п. 1 ст. 131 ГК РФ, ч. 4 ст. 1 Федерального закона от 13.07.2015 N 218-ФЗ "О государственной регистрации недвижимости", далее - Закон N 218-ФЗ). Следовательно, по общему правилу заявитель должен представить сведения об имеющихся у него на праве собственности (хозяйственного ведения, оперативного управления) помещениях, предназначенных для осуществления фармацевтической деятельности.Если лицензирующим органом является Росздравнадзор или его территориальные органы, сведения о помещениях (о документах, подтверждающих права на помещения) не представляются отдельно, а указываются в заявлении о выдаче лицензии. Кроме того, согласно форме описи документов (приложение к форме заявления о предоставлении лицензии - Приложение N 1 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12, приложение к форме заявления о предоставлении лицензии - Приложение N 3 к Регламенту Россельхознадзора) соискатель вправе по собственной инициативе приложить к заявлению копии документов (свидетельств), подтверждающих наличие у него помещений, права на которые зарегистрированы в ЕГРП.С 01.01.2017 государственная регистрация прав на недвижимое имущество осуществляется в ЕГРН.В случае когда заявление и прилагаемые к нему документы подаются в орган исполнительной власти субъекта РФ, данные сведения можно представить в виде:- составленной заявителем справки, в которой он подтверждает наличие помещения на праве собственности (хозяйственного ведения, оперативного управления) и приводит данные об этом помещении, а также реквизиты документа, подтверждающего это право (свидетельства о регистрации права собственности на недвижимое имущество либо свидетельства о регистрации прав хозяйственного ведения или оперативного управления);- выписки из ЕГРП.С 01.01.2017 государственная регистрация прав на недвижимое имущество удостоверяется выпиской из ЕГРН (ч. 1 ст. 28 Закона N 218-ФЗ).***Помещения, права на которые не зарегистрированы в ЕГРП (с 01.01.2017 - в ЕГРН)***Права на объект недвижимости, возникшие до дня вступления в силу Федерального закона от 21.07.1997 N 122-ФЗ "О государственной регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним", признаются юридически действительными при отсутствии их государственной регистрации в ЕГРН (ч. 1 ст. 69 Закона N 218-ФЗ). Такие права могут быть удостоверены договором купли-продажи зданий, помещений, договором о закреплении за организацией имущества на праве хозяйственного ведения или оперативного управления, заключенными до 31 января 1998 г. (абз. 3 и 4 пп. "а" п. 61 Методических указаний - при применении документа следует учитывать, что он утвержден Приказом Минздравсоцразвития РФ от 06.06.2008 N 263н до утверждения Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 нового Положения о лицензировании фармацевтической деятельности).Кроме того, помещения могут находиться у заявителя на ином праве (аренды, субаренды, безвозмездного пользования). Подтверждающими документами в данном случае будут являться соответствующие договоры.Лицензирующий орган проверяет в представленных соискателями лицензий договорах и соглашениях, подтверждающих права на помещения (абз. 5 пп. "а" п. 61 Методических указаний):- наименования сторон, заключивших договор или соглашение;- адреса помещений;- общую площадь, площадь и номер каждой комнаты, которые должны соответствовать **прилагаемым к договору плану БТИ и акту приемки-передачи**;- срок действия договора (соглашения).***Обратите внимание!***Договор аренды здания или сооружения, заключенный на срок не менее года, должен пройти государственную регистрацию (п. 2 ст. 651 ГК РФ). Если договор заключен на неопределенный срок, госрегистрация не требуется (см. об этом подробнее Путеводитель по судебной практике). Следует обратить внимание, что согласно п. 1 ст. 131 ГК РФ государственной регистрации подлежат право собственности и другие вещные права на недвижимость, а также ограничения этих прав. Право аренды не относится к вещным правам (п. 1 ст. 216 ГК РФ). Поэтому формально в отношении помещений, принадлежащих соискателю на праве аренды, даже если договор заключен на год и более, должны представляться не сведения, а копии договоров аренды.***Рекомендация:*** целесообразно уточнить в лицензирующем органе, можно ли в отношении арендованных на срок более года помещений представить сведения, а не копии документов.***Документы, подтверждающие права на оборудование, необходимое для осуществления фармацевтической деятельности***Такими документами могут быть подтверждающие приобретение оборудования договоры, акты приема-передачи, товарные накладные, а также документы, подтверждающие наличие имущества на балансе. |

3) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций или их обособленных подразделений), выданного в установленном порядке (пп. "в" п. 7 Положения);

|  |
| --- |
| Дополнительная информация о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения и представлении сведений о его наличииПроцедура выдачи данных заключений регулируется Административным регламентом, утвержденным Приказом Роспотребнадзора от 18.07.2012 N 775. Порядок их выдачи приведен также в Приложении N 2 к Приказу Роспотребнадзора от 19.07.2007 N 224 (применяется в части, не противоречащей указанному Административному регламенту, - письмо Роспотребнадзора от 02.07.2013 N 01/7446-13-31). Форма бланка санитарно-эпидемиологического заключения (форма N 303-00-5/у) утверждена Приказом Минздрава России от 27.10.2000 N 381.Заключения в электронном виде можно получить через единый ресурс Роспотребнадзора http://epgu.edoc.rospotrebnadzor.ru/ посредством заполнения электронной формы запроса на Едином портале госуслуг.Сведения о наличии заключения не представляются отдельно, а указываются в заявлении о выдаче лицензии (пп. 1 ("г") п. 20 Регламента Росздравнадзора, пп. 1 ("д") п. 16 Регламента лицензирующих органов субъектов РФ, пп. 1 "д" п. 14 Регламента Россельхознадзора). Кроме того, согласно форме описи документов (приложение к форме заявления о предоставлении лицензии - Приложение N 1 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12, приложение к форме заявления о предоставлении лицензии - Приложение N 3 к Регламенту Россельхознадзора) соискатель вправе по собственной инициативе приложить к заявлению копию санитарно-эпидемиологического заключения. |

4) 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) (пп. "г" п. 7 Положения);

5) 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 (пп. "д" п. 7 Положения);

6) 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 (пп. "е" п. 7 Положения);

|  |
| --- |
| Дополнительная информация о представлении сведений об образовании и квалификации специалистовВ пп. "в" п. 61 Методических указаний соискателям рекомендуется, помимо перечисленных выше документов об образовании, представлять в орган исполнительной власти субъекта РФ сведения о профессиональной подготовке специалистов в виде справки (таблицы). Данная таблица должна содержать следующие графы:- номер по порядку;- фамилия, имя, отчество и должность специалистов;- полученное ими образование с указанием реквизитов диплома;- отметка о прохождении курсов повышения квалификации с указанием реквизитов сертификата специалиста;- наличие квалификационной категории;- трудовой стаж по специальности.Требования о представлении справок о квалификации специалистов встречаются и на сайтах лицензирующих органов.Соискатель лицензии вправе не подавать такую справку, поскольку это не предусмотрено п. 7 Положения, а согласно ч. 4 ст. 13 Закона о лицензировании требовать от соискателя представлять документы, не предусмотренные данным Законом и Положением, неправомерно.***Рекомендация:*** во избежание конфликтов с лицензирующим органом целесообразно составить и подать такую справку. |

7) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающих наличие у руководителя организации, индивидуального предпринимателя необходимого стажа работы по специальности (пп. "ж" п. 7 Положения);

|  |
| --- |
| Дополнительная информация о документах, подтверждающих стаж работы по специальностиОсновным документом, подтверждающим периоды работы по трудовому договору, является **трудовая книжка** (в случае ее ведения). Информацию о трудовой деятельности и стаже содержат и сведения о трудовой деятельности (ст. 66.1 ТК РФ). Если основного документа нет либо в нем содержатся неправильные или неточные сведения или отсутствуют записи об отдельных периодах работы, подтверждением могут быть письменные трудовые договоры, справки, выданные работодателями или соответствующими государственными (муниципальными) органами, выписки из приказов, лицевые счета и ведомости на выдачу заработной платы (п. 8 Правил подсчета и подтверждения страхового стажа для определения размеров пособий по временной нетрудоспособности, по беременности и родам, утвержденных Приказом Минздравсоцразвития России от 06.02.2007 N 91). Сведения о трудовой деятельности (электронная трудовая книжка) |

8) опись прилагаемых документов (п. 4 ч. 3 ст. 13 Закона о лицензировании).

На практике лицензирующие органы требуют составлять опись в двух экземплярах. Форма описи документов, подаваемых в Росздравнадзор или его территориальные органы, приведена в приложении к форме заявления о предоставлении лицензии (Приложение N 1 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12), а форма описи документов, представляемых в Россельхознадзор, - в приложении к заявлению о предоставлении лицензии (Приложение N 3 к Регламенту Россельхознадзора).

Если лицензирующим органом является орган исполнительной власти субъекта РФ, он может разработать собственную форму описи.

***Рекомендация:*** целесообразно предварительно уточнить в самом лицензирующем органе или на его сайте, по какой форме необходимо составить опись документов.

В форме описи документов при их подаче в Росздравнадзор или его территориальные органы (приложение к форме заявления о предоставлении лицензии - приложение N 1 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12) в числе подаваемых документов названа доверенность.

Лицензирующий орган **не вправе требовать** от соискателя лицензии представлять документы, которые не предусмотрены ч. 3 ст. 13 Закона о лицензировании и п. 7 Положения (ч. 4 ст. 13 Закона о лицензировании). В случае если на практике лицензирующий орган выдвигает такие требования, то отказ в выдаче лицензии по причине непредставления документов, не предусмотренных ни Законом о лицензировании, ни Положением, соискатель лицензии вправе обжаловать.

***Рекомендация:*** во избежание возможных конфликтов целесообразно предварительно уточнить (например, на сайте лицензирующего органа) дополнительные требования к комплекту документов.

***Уплата государственной пошлины***

За предоставление лицензии должна уплачиваться госпошлина (ч. 1 ст. 10 Закона о лицензировании, п. 17 Положения).

Ее размер определен в пп. 92 п. 1 ст. 333.33 НК РФ.

Реквизиты для уплаты госпошлины приводятся на сайтах лицензирующих органов. Данная информация также должна быть размещена на информационных стендах в помещениях лицензирующих органов (пп. 4 п. 8 Регламента Росздравнадзора, п. 44 Регламента Россельхознадзора, пп. 4 п. 5 Регламента лицензирующих органов субъектов РФ).

Необходимо учитывать, что при обращении за совершением юридически значимых действий госпошлина уплачивается до подачи заявлений и (или) документов на совершение таких действий (пп. 6 п. 1 ст. 333.18 НК РФ).

Уплата госпошлины может подтверждаться с помощью Государственной информационной системы о государственных и муниципальных платежах. При наличии в системе информации об уплате госпошлины дополнительное подтверждение ее уплаты не требуется (абз. 4 и 5 п. 3 ст. 333.18 НК РФ). Таким образом, заявитель **вправе, но не обязан** представить в лицензирующий орган наряду с другими документами документ, подтверждающий уплату госпошлины.

Следует также отметить, что в форме описи документов, представляемых для получения лицензии на фармацевтическую деятельность в Росздравнадзор, Россельхознадзор или их территориальные органы (приложение к форме заявления о предоставлении лицензии - Приложение N 1 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12, приложение к форме заявления о предоставлении лицензии - Приложение N 3 к Регламенту Россельхознадзора), указано: документ (копия документа), подтверждающий уплату госпошлины, может быть представлен заявителем по собственной инициативе.

|  |
| --- |
| Дополнительная информация об уплате госпошлины и документе, подтверждающем уплатуВ соответствии с п. п. 3 и 8 ст. 45 НК РФ организации уплачивают госпошлину в безналичной форме. Подтверждающим документом в данном случае является платежное поручение с отметкой банка или соответствующего территориального органа Федерального казначейства (иного органа, осуществляющего открытие и ведение счетов) о его исполнении (абз. 2 п. 3 ст. 333.18 НК РФ). При наличных расчетах через банк таким документом является квитанция (абз. 3 п. 3 ст. 333.18 НК РФ). |

**2.3. Представление в лицензирующий орган документов для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются в лицензирующий орган непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 5 ст. 13 Закона о лицензировании).

Если документы непосредственно подаются представителем организации или индивидуального предпринимателя, подающее их лицо должно иметь доверенность. Такое требование установлено только в п. 2 Регламента Россельхознадзора, однако на практике его выполнения требуют и иные лицензирующие органы.

Представленные документы принимаются лицензирующим органом по описи, копия которой с отметкой о дате приема в этот же день вручается соискателю лицензии или по его выбору направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, таким способом, который обеспечивает подтверждение доставки копии описи и ее получения адресатом (ч. 7 ст. 13 Закона о лицензировании).

***Последствия представления неполного комплекта документов или неправильно заполненного заявления***

Согласно ч. 8 ст. 13 Закона о лицензировании, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением установленных требований или прилагаемые к нему документы представлены не в полном объеме, лицензирующий орган в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления передает соискателю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений (представления отсутствующих документов). Данное уведомление может быть вручено соискателю или по его выбору направлено одним из следующих способов:

- заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;

- в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, таким способом, который обеспечивает подтверждение доставки уведомления и его получения адресатом.

Форма уведомления для использования Росздравнадзором (его территориальными органами) приведена в приложении N 3 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12.

После представления правильно оформленного заявления (недостающих документов) лицензирующий орган в течение 3 рабочих дней принимает одно из следующих решений (ч. 9 ст. 13 Закона о лицензировании):

- о рассмотрении заявления и прилагаемых документов;

- о возврате заявления и прилагаемых документов, с мотивированным обоснованием причин возврата - если повторно представленные заявление (документы) также не соответствуют установленным требованиям. Форма уведомления о возврате, используемая Росздравнадзором (его территориальными органами), приведена в приложении N 5 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12.

Если соискатель не представил правильно оформленное заявление (полный комплект документов) в 30-дневный срок, ему возвращаются ранее поданные заявление и документы (ч. 10 ст. 13 Закона о лицензировании).

***Представление и получение при лицензировании документов в электронном виде***

Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы можно направить в лицензирующий орган в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью (ч. 6 ст. 13 Закона о лицензировании). Такой же порядок применяется при приеме заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов (ч. 4 ст. 18 Закона о лицензировании). В электронном виде можно направить и заявление о выдаче дубликата лицензии или копии лицензии, подписанное электронной подписью (ч. 5 ст. 17 Закона о лицензировании). Заявитель вправе направить в лицензирующий орган документы в электронном виде с помощью информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе посредством Единого портала госуслуг (www.gosuslugi.ru) и региональных порталов госуслуг, а также официальных сайтов лицензирующих органов (п. 9 Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов, утв. Постановлением Правительства РФ от 16.07.2012 N 722 (далее - Правила предоставления электронных документов)).

При направлении указанных документов необходимо использовать усиленную квалифицированную электронную подпись (п. 11 Правил предоставления электронных документов). Правила ее использования при обращении за получением государственных и муниципальных услуг утверждены Постановлением Правительства РФ от 25.08.2012 N 852.

Если в заявлении о предоставлении лицензии указано на необходимость ее выдачи в форме электронного документа, то копия описи с отметкой о приеме заявления и прилагаемых к нему документов или уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений (представления отсутствующих документов) направляется соискателю в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, таким способом, который обеспечивает подтверждение доставки уведомления и его получения адресатом (ч. 11 ст. 13 Закона о лицензировании). Такой же порядок применяется при приеме заявления о переоформлении лицензии (ч. 13 ст. 18 Закона о лицензировании).

По просьбе соискателя, указанной в заявлении, лицензия или уведомление об отказе в ее предоставлении направляются в форме электронного документа, подписанного электронной подписью (ч. 9 ст. 14 Закона о лицензировании). В таком же порядке может направляться переоформленная лицензия или уведомление об отказе в ее переоформлении (ч. 20 ст. 18 Закона о лицензировании), дубликат лицензии или копия лицензии (ч. 6 ст. 17 Закона о лицензировании).

Электронные документы по вопросам лицензирования направляются лицензирующим органом в личный кабинет заявителя на Едином портале госуслуг или по указанному им адресу электронной почты (п. 14 Правил предоставления электронных документов). При оформлении документов лицензирующий орган должен использовать усиленную квалифицированную электронную подпись (п. 16 Правил предоставления электронных документов).

**2.4. Проверка соответствия соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности лицензионным требованиям**

После получения заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям (ч. 1 ст. 14 Закона о лицензировании).

К таким проверкам применяются положения Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (далее - Закон N 294-ФЗ), с учетом установленных в ст. 19 Закона о лицензировании особенностей. Порядок организации и осуществления лицензионного контроля устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности, утверждаемым Правительством РФ (п. 2 ст. 2 Закона N 294-ФЗ, ч. 1 ст. 19 Закона о лицензировании).

Лицензирующий орган проводит внеплановые проверки (ч. 2 ст. 19 Закона о лицензировании). Они осуществляются в следующих формах (ч. 4 ст. 10 Закона N 294-ФЗ):

- документарные проверки.

Предметом документарной проверки являются содержащиеся в представленном заявлении и прилагаемых документах сведения, в целях оценки их соответствия требованиям, предъявляемым к заявлению и документам, а также сведениям о соискателе, содержащимся в ЕГРЮЛ, ЕГРИП и иных федеральных информационных ресурсах (ч. 4 ст. 19 Закона о лицензировании);

- выездные проверки.

Предметом внеплановой выездной проверки являются состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления данной деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям (ч. 5 ст. 19 Закона о лицензировании).

Все эти проверки осуществляются без согласования с органом прокуратуры (ч. 2 ст. 19 Закона о лицензировании).

Срок проведения каждой из проверок (документарной и выездной) не может превышать 20 рабочих дней (ч. 1 ст. 13 Закона N 294-ФЗ). При этом общий срок проверок не может превышать срока, установленного для выдачи лицензии.

Основанием для проведения проверки соискателя является предоставление им в лицензирующий орган заявления о выдаче лицензии (ч. 3 ст. ст. 19 Закона о лицензировании). Таким образом, правила ст. 14 Закона N 294-ФЗ, согласно которым проверка должна проводиться на основании распоряжения или приказа руководителя (заместителя руководителя) контролирующего органа, в отношении проверок соискателя лицензии не применяются.

Порядок оформления результатов проверки установлен в ст. 16 Закона N 294-ФЗ, в соответствии с ч. 1 данной статьи по ее результатам должен составляться акт проверки в двух экземплярах. Требования к содержанию акта предусмотрены в ч. 2 ст. 16 Закона N 294-ФЗ. Его типовая форма приведена в приложении 3 к Приказу Минэкономразвития России от 30.04.2009 N 141.

**2.5. Получение лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

В течение **45 рабочих дней** со дня приема заявления и прилагаемых к нему документов лицензирующий орган по результатам проверки достоверности содержащихся в них сведений (в том числе проверки соответствия соискателя лицензионным требованиям) должен принять решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении (ч. 1 ст. 14 Закона о лицензировании).

В случае если соискатель представил неполный комплект документов или заявление было оформлено с нарушениями требований, срок на принятие решения исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган полного комплекта документов (правильно оформленного заявления) (ч. 10 ст. 13 Закона о лицензировании).

***Предоставление лицензии***

Решение о предоставлении лицензии оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа, одновременно оформляется сама лицензия (ч. 2 и 3 ст. 14 Закона о лицензировании). Приказ (распоряжение) и лицензия подписываются руководителем (заместителем руководителя) лицензирующего органа и регистрируются в реестре лицензий (ч. 4 ст. 14 Закона о лицензировании).

Требования к содержанию лицензии перечислены в ч. 1 ст. 15 Закона о лицензировании. Лицензия оформляется по форме, утвержденной Постановлением Правительства РФ от 06.10.2011 N 826 (ч. 2 ст. 15 Закона о лицензировании).

В течение 3 рабочих дней после подписания и регистрации лицензии она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 5 ст. 14 Закона о лицензировании). О возможности получения лицензии в форме электронного документа см. в разделе материала о представлении документов в лицензирующий орган.

Организация или индивидуальный предприниматель, получившие лицензию, вправе осуществлять лицензируемую деятельность со следующего после принятия решения о предоставлении лицензии дня (ч. 2 ст. 9 Закона о лицензировании).

***Обратите внимание!***

Истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии является основанием для включения лицензиата в ежегодный план проведения Росздравнадзором плановых проверок (пп. 1 п. 26 Регламента Росздравнадзора по лицензионному контролю фармацевтической деятельности).

***Отказ в предоставлении лицензии***

К основаниям для отказа в предоставлении лицензии относятся:

- наличие в представленных соискателем лицензии заявлении или прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации (п. 1 ч. 7 ст. 14 Закона о лицензировании);

- установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензионным требованиям (п. 2 ч. 7 ст. 14 Закона о лицензировании).

Решение об отказе в предоставлении лицензии оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа (ч. 2 ст. 14 Закона о лицензировании). При этом соискателю лицензии направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (или в течение 3 рабочих дней с момента принятия решения вручается) **уведомление об отказе** в предоставлении лицензии. Данное уведомление должно содержать мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, на основании которых принято решение об отказе. Если же причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензионным требованиям, в уведомлении должны быть приведены реквизиты акта проверки (ч. 6 ст. 14 Закона о лицензировании).

|  |
| --- |
| Дополнительная информация о возможных действиях соискателя при отказе в выдаче лицензии либо в случае, если лицензия не выдана в установленный срокЕсли организации или индивидуальному предпринимателю было отказано в выдаче лицензии (по основаниям, которые не установлены в ч. 7 ст. 14 Закона о лицензировании, или если соискатель уверен в том, что все документы были оформлены верно и представлены в полном объеме и лицензионным требованиям он соответствует) либо лицензия не была выдана в установленный срок, соответствующий отказ (бездействие) лицензирующего органа можно обжаловать в судебном порядке.Обращаться следует в арбитражный суд. Заявление при этом будет рассматриваться в порядке, предусмотренном гл. 24 АПК РФ. Обжаловать действие (бездействие) можно в течение 3 месяцев со дня, когда организации или индивидуальному предпринимателю стало известно о нарушении их прав и законных интересов (ч. 4 ст. 198 АПК РФ).Возможен и административный порядок обжалования, установленный в гл. 2.1 Федерального закона от 27.07.2010 N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (далее - Закон N 210-ФЗ). В ст. 11.1 Закона N 210-ФЗ приведен примерный перечень тех нарушений порядка предоставления госуслуг, которые могут обжаловаться в досудебном (внесудебном) порядке. К ним относятся, в частности:- нарушение срока предоставления госуслуги (п. 2 ст. 11.1 Закона N 210-ФЗ);- отказ в ее предоставлении по основаниям, не установленным нормативными правовыми актами (п. 5 ст. 11.1 Закона N 210-ФЗ);- требование от заявителя документов (информации) либо осуществления действий, не предусмотренных нормативными правовыми актами (п. 3 ст. 11.1 Закона N 210-ФЗ);- отказ в приеме документов (п. 4 ст. 11.1 Закона N 210-ФЗ).Общие требования к порядку подачи и рассмотрения жалобы установлены в ст. 11.2 Закона N 210-ФЗ. Жалоба подается непосредственно в тот орган, который предоставляет госуслугу, а в случае, если обжалуется решение руководителя этого органа, - в вышестоящий орган. При отсутствии вышестоящего органа данная жалоба рассматривается руководителем органа, предоставляющего госуслугу (ч. 1 ст. 11.2 Закона N 210-ФЗ). Жалоба на решение или действие (бездействие) работника МФЦ подается руководителю МФЦ, а на решение или действие (бездействие) МФЦ - его учредителю или уполномоченному должностному лицу. Требования к содержанию жалобы указаны в ч. 5 ст. 11.2 Закона N 210-ФЗ. Правила подачи и рассмотрения жалоб утверждены Постановлением Правительства РФ от 16.08.2012 N 840.Если жалоба удовлетворена, решение об отказе в предоставлении лицензии отменяется. В ответе заявителю должны быть указаны действия, совершаемые для устранения нарушений, и действия заявителя, которые ему нужно совершить для получения лицензии (п. 1 ч. 7, ч. 8.1 ст. 11.2 Закона N 210-ФЗ).Если в удовлетворении жалобы отказано, в ответе заявителю должны быть разъяснены причины отказа и порядок его обжалования (п. 2 ч. 7, ч. 8.2 ст. 11.2 Закона N 210-ФЗ).Нарушение должностным лицом федерального органа исполнительной власти, органа исполнительной власти субъекта РФ порядка предоставления госуслуги, повлекшее ее непредоставление либо предоставление с нарушением установленных сроков, влечет наложение на указанных лиц административного штрафа в размере от 3000 до 5000 руб. в соответствии с ч. 1 и 1.1 ст. 5.63 КоАП РФ, а требование ими в ходе предоставления госуслуги от заявителя документов или платы, не предусмотренных законодательством, - административного штрафа от 5000 до 10 000 руб. в соответствии с ч. 2 ст. 5.63 КоАП РФ, если их действия не содержат уголовно наказуемого деяния. |

**3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОСЛЕ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

3.1. Переоформление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности >>>

3.2. Получение дубликата и копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности >>>

**3.1. Переоформление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

 28 марта 2020 г. вносятся изменения в Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности". См. Федеральный закон от 27.12.2019 N 492-ФЗ. Соответствующие изменения будут отражены в материале при его актуализации.

***Случаи, в которых необходимо переоформление лицензии***

Необходимость переоформления лицензии возникает в следующих случаях (ч. 1 ст. 18 Закона о лицензировании):

- реорганизации юридического лица в форме преобразования. Также возможно переоформление лицензии при реорганизации в форме слияния, но только при условии, что каждая организация, участвующая в слиянии, на дату государственной регистрации правопреемника имеет лицензию на соответствующий вид деятельности (ч. 6 ст. 18 Закона о лицензировании);

- изменения наименования юридического лица;

- изменения адреса места нахождения юридического лица.

***Рекомендация:*** ранее местом нахождения организации признавалось место ее государственной регистрации, которое приводилось в учредительных документах (п. п. 2, 3 ст. 54 ГК РФ в ранее действовавшей редакции). В соответствии с п. 9 ст. 1 Федерального закона от 05.05.2014 N 99-ФЗ ст. 54 ГК РФ изложена в новой редакции. В силу п. 2 названной статьи место нахождения определяется местом государственной регистрации на территории РФ путем указания населенного пункта (муниципального образования). Адрес юридического лица приводится в ЕГРЮЛ (п. 3 ст. 54 ГК РФ). В связи с этим полагаем, что при изменении данного адреса нужно переоформить лицензию. За получением точной информации целесообразно обратиться в лицензирующий орган.

|  |
| --- |
| См. продолжение перечня- изменения фамилии, имени, отчества индивидуального предпринимателя либо реквизитов документа, удостоверяющего его личность;- изменения места жительства индивидуального предпринимателя;- изменения адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности;- изменения перечня видов работ (оказываемых услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности;- изменение в соответствии с нормативным правовым актом РФ наименования лицензируемого вида деятельности, перечней выполняемых работ (оказываемых услуг) в составе конкретных видов деятельности. Необходимость переоформления лицензии должна быть установлена этим нормативным правовым актом. |

***Документы, необходимые для переоформления лицензии***

 28 марта 2020 г. вносятся изменения в Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности". См. Федеральный закон от 27.12.2019 N 492-ФЗ. Соответствующие изменения будут отражены в материале при его актуализации.

Для переоформления лицензии должны быть представлены следующие документы (ч. 3 ст. 18 Закона о лицензировании):

а) **заявление** о переоформлении лицензии.

В случае если лицензирующим органом является **Росздравнадзор или его территориальные органы**, применяется форма заявления, приведенная в Приложении N 2 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12 (пп. 1 п. 21 - 25 Регламента Росздравнадзора).

В заявлении указываются сведения о выданной ранее лицензии (лицензиях), которая переоформляется: ее регистрационный номер, дата выдачи, наименование лицензирующего органа. Заявление состоит из двух разделов, лицензиат должен заполнить один из них в зависимости от основания переоформления.

**Раздел I заявления** заполняется в связи со следующими основаниями переоформления лицензии:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования;

- реорганизация юридического лица в форме слияния;

- изменение наименования юридического лица;

- изменение адреса места нахождения юридического лица;

- изменение адреса места осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности (очевидно, что к данным случаям относится, например, переименование улицы, на которой расположена аптечная организация).

Необходимо выбрать и отметить в заявлении одно из указанных оснований.

В табличной части разд. I приводятся следующие данные - с указанием как прежних, так и новых сведений (если ниже не указано иное):

**1)** организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица;

**2)** сокращенное наименование организации (при наличии);

**3)** фирменное наименование организации (при наличии);

|  |
| --- |
| См. продолжение перечня**4)** адрес места нахождения юридического лица;**5)** государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН);**6)** данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ.Необходимо указать орган, выдавший документ, дату выдачи, серию и номер, а также адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию;**7)** данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в ЕГРЮЛ.Таким документом с 01.01.2017 является Лист записи ЕГРЮЛ (форма N Р50007, утвержденная Приказом ФНС России от 12.09.2016 N ММВ-7-14/481@). В заявлении необходимо указать орган, выдавший документ, дату его выдачи, серию и номер, адрес места нахождения органа, выдавшего свидетельство. Сведения указываются единожды;**8)** идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);**9)** данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе.Необходимо указать орган, выдавший документ (свидетельство), адрес места его нахождения, дату выдачи документа, его серию и номер;**10)** сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение адреса места осуществления деятельности.Очевидно, что данная графа заявления заполняется в случае переоформления лицензии в связи с изменением адреса места осуществления деятельности, который фактически остался неизменным (т.е., например, при переименовании улицы). Указываются наименование органа, принявшего соответствующее решение, и реквизиты документа;**11)** адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, а также входящие в состав фармацевтической деятельности виды работ (услуг) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, выполняемые (оказываемые) лицензиатом по данным адресам.Данная графа заявления заполняется в том же порядке, что и графа 9 заявления о выдаче лицензии. В ней необходимо отметить виды имеющихся у организации объектов, на которых осуществляется фармацевтическая деятельность, для каждого из них выбрать и указать виды работ (услуг), которые на нем выполняются (оказываются), и указать адреса;**12)** номер телефона, при наличии - адрес электронной почты;**13)** форма получения переоформленной лицензии.Следует отметить предпочтительный вариант получения переоформленной лицензии:- на бумажном носителе лично;- на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;- в форме электронного документа. |

**Раздел II заявления** заполняется в следующих случаях:

- изменение адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

- изменение перечня выполняемых работ (оказываемых услуг), ранее не указанных в лицензии;

- прекращение деятельности по одному или нескольким адресам, указанным в лицензии;

- прекращение выполнения (оказания) отдельных видов работ (услуг).

Необходимо выбрать и отметить в заявлении одно из указанных оснований.

В табличной части разд. II приводятся следующие сведения:

**1)** организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица;

**2)** сокращенное наименование организации (при наличии);

**3)** фирменное наименование организации (при наличии);

|  |
| --- |
| См. продолжение перечня**4)** адрес места нахождения юридического лица;**5)** государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН);**6)** идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);**7)** номер телефона, при наличии - адрес электронной почты;**8)** форма получения переоформленной лицензии.Следует отметить предпочтительный вариант получения переоформленной лицензии:- на бумажном носителе лично;- на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;- в форме электронного документа.Графы 9 - 13 разд. II заполняются в зависимости от основания для заполнения заявления, его наличие необходимо отметить в соответствующей графе;**9)** сведения в связи с **появлением новых мест** осуществления лицензируемого вида деятельности:- графа 9.1 - указываются сведения о новых местах осуществления фармацевтической деятельности, а также о работах (услугах), которые будут выполняться (оказываться) по новым адресам. Графа заполняется в том же порядке, что и графа 9 заявления о выдаче лицензии. В ней необходимо отметить виды появившихся у организации объектов по новым адресам, указать адрес объекта и отметить виды работ (услуг), которые будут на нем выполняться (оказываться);- графа 9.2 - сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, если права на эти помещения зарегистрированы в ЕГРП.Согласно пп. "б" п. 8 Положения указанные сведения (если права на помещения зарегистрированы в ЕГРП) входят в число сведений (документов), прилагаемых к заявлению о переоформлении лицензии, если осуществление фармацевтической деятельности планируется по адресу, не указанному в лицензии. Если права на помещения не зарегистрированы в ЕГРП, вместо сведений представляются копии документов, подтверждающих наличие этих помещений у соискателя на праве собственности или ином законном основании. Как следует из формы заявления, в случае, если лицензирующим органом является Росздравнадзор или его территориальные органы, данные сведения не должны представляться отдельно, они указываются в заявлении о переоформлении лицензии. Подробнее о случаях, когда в лицензирующий орган должны представляться сведения или копии документов о помещениях, см. в разделе о подготовке прилагаемых к заявлению документов.В заявлении следует указать реквизиты документов, подтверждающих зарегистрированные в ЕГРП права на помещения.С 01.01.2017 государственная регистрация прав осуществляется посредством внесения в ЕГРН записи о праве на недвижимое имущество, сведения о котором внесены в ЕГРН (ч. 4 ст. 1 Федерального закона от 13.07.2015 N 218-ФЗ "О государственной регистрации недвижимости");- графа 9.3 - 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 новому адресу.Согласно пп. "в" п. 8 Положения данные сведения должны прилагаться лицензиатом к заявлению о переоформлении лицензии, если осуществление фармацевтической деятельности планируется по адресу, не указанному в лицензии. Как следует из формы заявления, в случае, если лицензирующим органом является Росздравнадзор или его территориальные органы, данные сведения не должны представляться отдельно, они указываются в заявлении о переоформлении лицензии.В заявлении следует указать реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов;- графа 9.4 - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил.Данные сведения согласно пп. "е" п. 8 Положения также должны прилагаться лицензиатом к заявлению о переоформлении лицензии в связи с намерением осуществлять фармацевтическую деятельность по новому адресу. Исходя из формы заявления, если лицензирующим органом является Росздравнадзор или его территориальные органы, указанные сведения не должны представляться отдельно, они указываются в заявлении о переоформлении лицензии.В заявлении указываются реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения: дата выдачи и номер заключения, а также номер бланка заключения;**10)** сведения в связи с намерением выполнять (оказывать) **новые виды работ (услуг)**, ранее не указанных в лицензии:- графа 10.1 - сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (оказывать), а также об адресах, по которым они будут осуществляться.Графа заполняется в том же порядке, что и графа 9 заявления о выдаче лицензии. В ней необходимо отметить имеющиеся у организации объекты, указать их адреса, а также отметить виды работ (услуг), которые будут на них осуществляться;- графа 10.2 - сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги).Эти сведения должны быть указаны в заявлении согласно пп. "а" п. 9 Положения. Следует привести реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов. При намерении осуществлять перевозку лекарственных средств для медицинского применения данные сведения не указываются;- графа 10.3 - сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям.Такие сведения должны быть отражены в заявлении согласно пп. "а" п. 9 Положения. Следует указать наименование, тип оборудования и реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание его использования (например, договора купли-продажи или аренды). При намерении осуществлять перевозку лекарственных средств для медицинского применения эти сведения не приводятся;- графа 10.4 - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения новых работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением перевозки лекарственных средств для медицинского применения).Данные сведения должны быть указаны в заявлении согласно пп. "а" п. 9 Положения. Следует привести реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения: дата выдачи и номер заключения, а также номер бланка заключения;**11)** сведения в связи с **прекращением деятельности по одному или нескольким адресам**, указанным в лицензии:- графа 11.1 - адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, на которых лицензиат прекращает деятельность, и работы (услуги), которые осуществлялись по этим адресам.Графа заполняется в том же порядке, что и графа 9 заявления о выдаче лицензии. В ней необходимо отметить имеющиеся у организации объекты, по которым прекращается осуществление фармацевтической деятельности, указать их адреса, а также отметить виды работ (услуг), которые осуществлялись на этих объектах;- графа 11.2 - дата фактического прекращения деятельности по одному или нескольким указанным адресам;**12)** сведения в связи с **прекращением выполнения (оказания) работ (услуг)**, указанных в лицензии;- графа 12.1 - работы (услуги), которые лицензиат прекращает исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности, и адреса, по которым они выполнялись (оказывались).Графа заполняется в том же порядке, что и графа 9 заявления о выдаче лицензии. В ней необходимо отметить имеющиеся у организации объекты, на которых прекращается выполнение оказание отдельных видов работ (услуг), указать адреса этих объектов, а также отметить виды работ (услуг), осуществление которых прекращается;- графа 12.2 - дата фактического прекращения лицензиатом выполнения указанных в лицензии работ (услуг);**13)** сведения **в связи с истечением срока действия** ранее выданной лицензии (лицензий), не содержащей (содержащих) перечня выполняемых (оказываемых) работ (услуг).В среднем столбце данной графы указываются сведения о лицензиате (об осуществляемых работах и услугах, а также об адресах осуществления фармацевтической деятельности) до переоформления лицензии.***Рекомендация:*** конкретный состав данных сведений целесообразно уточнить в лицензирующем органе. Возможным вариантом является указание того, что предыдущая лицензия (лицензии) была выдана на осуществление фармацевтической деятельности в целом, и адресов мест осуществления фармацевтической деятельности, приведенных в ранее выданной лицензии (лицензиях).Правый столбец графы 13 заполняется в том же порядке, что и графа 9 заявления о выдаче лицензии. В ней необходимо указать новые сведения о лицензиате - имеющиеся у организации объекты, их адреса, а также виды работ (услуг), которые осуществляются на данных объектах. |

Согласно ч. 3 ст. 18 Закона о лицензировании в заявлении необходимо указать реквизиты документа, подтверждающего уплату госпошлины.

Заявление подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа организации или иным лицом, имеющим право действовать от ее имени. В заявлении указываются Ф.И.О. подписавшего его лица и дата составления заявления. На заявлении ставится печать.

Если лицензирующим органом является **орган исполнительной власти субъекта РФ**, то применяется форма заявления, утвержденная или рекомендованная им. Данная форма должна быть размещена на информационном стенде в помещении лицензирующего органа, а также на его сайте и едином портале госуслуг с возможностью ее копирования (пп. 3 п. 5, п. 44 Регламента лицензирующих органов субъектов РФ). Формы заявлений, применяемые лицензирующими органами субъектов РФ, часто сходны с той формой, которая утверждена Росздравнадзором. В таком случае порядок заполнения заявления, предусмотренный Регламентом Росздравнадзора, может быть применим при заполнении заявления, подаваемого в лицензирующие органы субъектов РФ.

При переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств **для ветеринарного применения** заявление заполняется по форме, приведенной в Приложении N 4 к Регламенту Россельхознадзора. Данная форма заявления и порядок его заполнения практически аналогичны заявлению о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность (Приложение N 3 к Регламенту Россельхознадзора). Отличия заключаются в следующем:

- выбирается (из указанных в бланке заявления) причина переоформления лицензии. Обращаем внимание, что в форме заявления отсутствует такое основание, как истечение срока действия лицензии, выданной до 3 ноября 2011 г. и не содержащей названного перечня (ч. 4 ст. 22 Закона о лицензировании).

***Рекомендация:*** при переоформлении лицензии по данному основанию целесообразно указать его дополнительно;

- указываются данные документа, подтверждающего факт внесения изменения в сведения о юридическом лице в ЕГРЮЛ или об индивидуальном предпринимателе в ЕГРИП. Такими документами являются Лист записи ЕГРЮЛ (форма N Р50007) и Лист записи ЕГРИП (форма N Р60009) соответственно. Формы этих документов утверждены Приказом ФНС России от 12.09.2016 N ММВ-7-14/481@.

В Законе о лицензировании и Положении установлены особенности заполнения заявления о переоформлении лицензии и перечислены дополнительные сведения, которые должны быть указаны в нем. Эти особенности отражены в форме заявления, предназначенной для подачи в Росздравнадзор, Россельхознадзор, территориальные органы, но их **требуется учесть** и в том случае, если заявление подается **в орган исполнительной власти субъекта РФ**:

1) при реорганизации юридического лица в форме преобразования необходимо указывать новые сведения о лицензиате или его правопреемнике (ч. 5 ст. 18 Закона о лицензировании);

2) при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по новому адресу необходимо привести его в заявлении (ч. 7 ст. 18 Закона о лицензировании, п. 8 Положения). Кроме того, при переоформлении лицензии по данному основанию лицензиат должен представить дополнительные документы и сведения (п. 8 Положения);

3) при прекращении деятельности по одному или нескольким адресам в заявлении указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой она фактически прекращена (ч. 8 ст. 18 Закона о лицензировании);

4) при намерении лицензиата внести изменения в перечень работ и услуг в заявлении необходимо указать сведения о работах и услугах, которые лицензиат намерен выполнять, и о работах и услугах, выполнение которых прекращается. Если лицензиат намерен выполнять работы (услуги), составляющие лицензируемый вид деятельности, но не указанные в лицензии, в заявлении должны быть приведены следующие сведения (ч. 9 ст. 18 Закона о лицензировании, пп. "б" п. 9 Положения):

- перечень новых работ (услуг);

- сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификатов специалистов в отношении работников, которые будут выполнять (осуществлять) новые работы (услуги);

- сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения в отношении помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ или услуг;

5) при изменении наименования юридического лица, места его нахождения или фамилии, имени, отчества индивидуального предпринимателя, места его жительства либо реквизитов документа, удостоверяющего его личность, в заявлении указываются новые сведения о лицензиате (ч. 10 ст. 18 Закона о лицензировании).

***Рекомендация:*** в случае возникновения сложностей с заполнением заявления целесообразно обратиться в лицензирующий орган, на сайте которого (или в помещениях на информационных стендах) может быть размещена рекомендуемая форма. Форму заявления можно доработать и самостоятельно, включив в нее недостающие графы и сведения;

б) **оригинал** действующей лицензии на бумажном носителе или лицензия в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

При намерении осуществлять фармацевтическую деятельность **по новому адресу** лицензиатом **дополнительно представляются** (п. 8 Положения):

- сведения о новом адресе осуществления фармацевтической деятельности (пп. "а" п. 8 Положения).

Если заявление подается в Росздравнадзор, Россельхознадзор (их территориальные органы), данные сведения указываются в самом заявлении о переоформлении лицензии;

- копии документов, подтверждающих наличие у соискателя на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, - если права на них не зарегистрированы в ЕГРП. Если же такие права зарегистрированы, представляются сведения об этих помещениях. Если заявление подается в Росздравнадзор (его территориальные органы), данные сведения указываются в самом заявлении о переоформлении лицензии. При этом согласно форме описи документов (приложение к форме заявления о переоформлении лицензии - приложение N 2 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12) лицензиат вправе по собственной инициативе приложить к заявлению копии документов (свидетельств), подтверждающих наличие у него помещений, права на которые зарегистрированы в ЕГРП. Данные требования не распространяются на медицинские организации и их обособленные подразделения (пп. "б" п. 8 Положения).

С 01.01.2017 государственная регистрация прав осуществляется посредством внесения в ЕГРН записи о праве на недвижимое имущество, сведения о котором внесены в ЕГРН (ч. 4 ст. 1 Федерального закона от 13.07.2015 N 218-ФЗ "О государственной регистрации недвижимости");

- 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 новому адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) (пп. "в" п. 8 Положения). Если заявление подается в Росздравнадзор (его территориальные органы), данные сведения указываются в самом заявлении о переоформлении лицензии;

- 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 новому адресу (пп. "г" п. 8 Положения);

- 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 новому адресу (пп. "д" п. 8 Положения). Если заявление подается в Россельхознадзор (его территориальные органы), данные сведения указываются в самом заявлении о переоформлении лицензии;

|  |
| --- |
| Дополнительная информация о представлении сведений о наличии у работников необходимого образования и сертификатов специалистовВ Положении не установлено, в какой форме необходимо представить данные сведения. Возможными вариантами являются, например:- составленная заявителем справка, в которой приводятся данные о работниках, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность по новому адресу, а также реквизиты их дипломов и сертификатов специалистов;- копии дипломов и сертификатов специалистов.***Рекомендация:*** форму представления данных сведений целесообразно уточнить в самом лицензирующем органе. |

- сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения в отношении помещений по новому адресу (за исключением медицинских организаций и их обособленных подразделений) (пп. "е" п. 8 Положения). Если заявление подается в Росздравнадзор, Россельхознадзор (их территориальные органы), данные сведения указываются в самом заявлении о переоформлении лицензии.

Также следует составить опись документов (ч. 11 ст. 18 Закона о лицензировании), на практике лицензирующие органы требуют составлять ее в двух экземплярах. При подаче заявления в Росздравнадзор (его территориальные органы) опись составляется по форме, приведенной в приложении к форме заявления о переоформлении лицензии (Приложение N 2 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12). Если лицензирующим органом является орган исполнительной власти субъекта РФ, он может разработать собственную форму описи.

***Рекомендация:*** по какой форме необходимо составить опись целесообразно предварительно уточнить в самом лицензирующем органе или на его сайте.

Для подачи документов в Россельхознадзор или его территориальные органы опись следует составить по форме, приведенной в приложении к заявлению о переоформлении лицензии (Приложение N 4 к Регламенту Россельхознадзора).

***Уплата государственной пошлины***

За переоформление лицензии должна уплачиваться госпошлина (ч. 1 ст. 10 Закона о лицензировании, п. 17 Положения). Ее размер составляет (пп. 92 п. 1 ст. 333.33 НК РФ):

- 3 500 руб. - за переоформление лицензии в связи с внесением дополнительных сведений об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, а также о выполняемых работах и оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности;

- 750 руб. - во всех иных случаях.

Подробнее о порядке уплаты госпошлины, о том, где найти реквизиты для ее уплаты и какой документ служит подтверждением того, что она уплачена, а также о необходимости представления этого документа см. в разделе о подготовке документов, прилагаемых к заявлению о предоставлении лицензии.

***Представление документов в лицензирующий орган***

Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются непосредственно в лицензирующий орган, выдавший лицензию, либо направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 3 ст. 18 Закона о лицензировании).

***Рекомендация:*** при непосредственной подаче документов представителем организации или индивидуального предпринимателя им целесообразно иметь доверенность. Она прямо указана в форме описи документов, представляемых в Росздравнадзор или его территориальные органы (приложение к форме заявления о переоформлении лицензии - приложение N 2 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12).

О возможности представлении заявления и получения переоформленной лицензии в электронном виде см. в разделе материала о представлении документов в лицензирующий орган.

Представленные документы принимаются лицензирующим органом по описи, копия которой с отметкой о дате приема в этот же день вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 11 ст. 18 Закона о лицензировании).

Если заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением установленных требований или прилагаемые к нему документы представлены не в полном объеме, лицензирующий орган в течение трех рабочих дней со дня приема заявления вручает лицензиату уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений (представления отсутствующих документов) в тридцатидневный срок либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 12 ст. 18 Закона о лицензировании). Форма уведомления для использования Росздравнадзором (его территориальными органами) приведена в приложении N 4 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12.

После представления исправленного заявления (недостающих документов) лицензирующий орган в течение трех рабочих дней принимает одно из следующих решений (ч. 14 ст. 18 Закона о лицензировании):

- о рассмотрении заявления и прилагаемых документов;

- о возврате заявления и прилагаемых документов, с обоснованием причин возврата - если они не соответствуют положениям ч. 3, 7 или 9 ст. 18 Закона о лицензировании (т.е. неполный комплект документов либо неуказание в установленных случаях в заявлении нового адреса осуществления лицензируемой деятельности или сведений, указываемых в заявлении при изменении перечня работ (услуг)). Форма уведомления о возврате, используемая Росздравнадзором (его территориальными органами), приведена в приложении N 6 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12.

Если в тридцатидневный срок лицензиат так и не представил правильно оформленное заявление (полный комплект документов), ранее поданное им заявление возвращается (ч. 14 ст. 18 Закона о лицензировании)

***Проверка сведений, содержащихся в заявлении и прилагаемых документах***

После получения заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов лицензирующий орган осуществляет их рассмотрение с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в его лицензионном деле, а также проводит проверку достоверности содержащихся в заявлении и документах сведений (ч. 16 ст. 18 Закона о лицензировании).

В случаях когда лицензиат намерен осуществлять лицензируемый вид деятельности по новому адресу или внести изменения в перечень работ и услуг, лицензирующий орган проводит документарную и внеплановую выездные проверки (ч. 16, 17 ст. 18 Закона о лицензировании). Порядок их проведения аналогичен порядку проведения проверок, осуществляемых при выдаче лицензии (ч. 16, 17 ст. 18 Закона о лицензировании). То же касается порядка оформления их результатов: он сходен с установленным для процедуры получения лицензии (ч. 1 ст. 16 Закона N 294-ФЗ).

***Получение переоформленной лицензии***

В течение 10 рабочих дней (30 - если проводилась выездная проверка) со дня приема заявления и прилагаемых к нему документов лицензирующий орган принимает решение о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении (ч. 18 ст. 18 Закона о лицензировании).

Если лицензиат представил неполный комплект документов или заявление было оформлено с нарушениями установленных требований, срок на принятие решения исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган полного комплекта документов (правильно оформленного заявления) (ч. 15 ст. 18 Закона о лицензировании).

Порядок принятия решения о переоформлении лицензии аналогичен порядку принятия решения о ее выдаче (ч. 18 ст. 18 Закона о лицензировании). Данное решение оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа, одновременно переоформляется сама лицензия (ч. 2 и 3 ст. 14 Закона о лицензировании). Приказ (распоряжение) и переоформленная лицензия подписываются руководителем (заместителем руководителя) лицензирующего органа и регистрируются в реестре лицензий (ч. 4 ст. 14 Закона о лицензировании).

При переоформлении лицензии в связи изменением адреса места осуществления лицензируемой деятельности и указании в заявлении **нескольких** новых адресов лицензирующий орган принимает решение по каждому из них. В этом случае в решении указываются как положительные, так и отрицательные результаты рассмотрения по каждому адресу. В отношении адресов, по которым приняты отрицательные решения, лицензиату направляется соответствующее уведомление с указанием причин отказа (письмо Минэкономразвития России от 19.12.2011 N 28497-ОФ/Д09).

Требования к содержанию лицензии перечислены в ч. 1 ст. 15 Закона о лицензировании. Лицензия оформляется по форме, утвержденной Постановлением Правительства РФ от 06.10.2011 N 826 (ч. 2 ст. 15 Закона о лицензировании).

В течение трех рабочих дней после подписания и регистрации лицензия вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 5 ст. 14 Закона о лицензировании). О возможности получения лицензии в форме электронного документа см. в разделе о представлении документов в лицензирующий орган.

***Обратите внимание!***

Истечение года со дня, когда принято решение переоформить лицензию, является основанием включить лицензиата в ежегодный план плановых проверок Росздравнадзора (пп. 1 п. 26 Регламента Росздравнадзора по лицензионному контролю фармацевтической деятельности).

***Отказ в переоформлении лицензии***

Отказ в переоформлении лицензии возможен по следующим основаниям (ч. 7 ст. 14, ч. 19 ст. 18 Закона о лицензировании):

- наличие в представленных лицензиатом заявлении или прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации (п. 1 ч. 7 ст. 14 Закона о лицензировании);

- установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям (п. 2 ч. 7 ст. 14 Закона о лицензировании).

Порядок принятия решения об отказе в переоформлении лицензии аналогичен порядку принятия решения об отказе в выдаче лицензии (ч. 18 ст. 18 Закона о лицензировании). Решение об отказе в переоформлении лицензии оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа (ч. 2 ст. 14 Закона о лицензировании). Лицензиату при этом направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (или в течение трех рабочих дней с момента принятия решения вручается) **уведомление об отказе** в переоформлении лицензии. Данное уведомление должно содержать мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием для отказа. Если же причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие лицензионным требованиям, в уведомлении должны быть приведены реквизиты акта проверки (ч. 6 ст. 14 Закона о лицензировании).

О возможных действиях лицензиата при отказе в переоформлении лицензии либо в случае, если лицензия не переоформлена в установленный срок, см. в разделе материала о получении лицензии.

**3.2. Получение дубликата и копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

 1 января 2021 г. вступят в силу изменения в Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности". См. Федеральный закон от 27.12.2019 N 478-ФЗ. Соответствующие изменения будут отражены в материале при его актуализации.

***Получение дубликата лицензии***

Получение дубликата лицензии возможно в случаях ее утраты или порчи (ч. 1 ст. 17 Закона о лицензировании). Для этого в лицензирующий орган необходимо представить (ч. 1 и 2 ст. 17 Закона о лицензировании):

а) **заявление** о выдаче дубликата лицензии.

Статья 17 Закона о лицензировании не предусматривает составления заявления о выдаче дубликата лицензии по какой-либо обязательной форме, следовательно, заявление можно составить в произвольной форме. В то же время форма заявления о выдаче дубликата лицензии (а также копии лицензии) приведена в приложении N 16 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12. Данная форма применяется в случае, если лицензирующим органом является Росздравнадзор или его территориальные органы (пп. 1 п. 27 Регламента Росздравнадзора).

В заявлении указываются:

- полное наименование юридического лица.

Указывается дважды - после наименования органа, в который представляется заявление (Росздравнадзор), и в соответствующей графе. Наименование организации согласно п. 1 ст. 54 ГК РФ должно содержать указание на организационно-правовую форму;

- место нахождения юридического лица.

- государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН);

|  |
| --- |
| См. продолжение перечня- идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);- просьба о выдаче дубликата либо копии лицензии (подчеркивается необходимое);- наименование лицензирующего органа, выдавшего лицензию;- номер и дата регистрации лицензии. |

Кроме того, согласно ч. 1 ст. 17 Закона о лицензировании в заявлении необходимо указать реквизиты документа, подтверждающего уплату госпошлины.

***Рекомендация:*** поскольку формы заявлений не содержат графы для внесения таких сведений, рекомендуем доработать данные формы самостоятельно.

Заявление подписывается руководителем организации с указанием его Ф.И.О., на заявлении ставится печать.

В Россельхознадзор и его территориальные органы заявление представляется по форме, приведенной в Приложении N 6 к Регламенту Россельхознадзора. В ней указывается причина выдачи дубликата (необходимо подчеркнуть одну из приведенных в заявлении).

Затем следует отразить:

1) полное наименование юридического лица либо фамилию, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;

2) дату и номер лицензии;

3) телефон;

|  |
| --- |
| См. продолжение перечня4) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);5) электронный адрес (при наличии);6) реквизиты документа об уплате госпошлины или иные сведения, подтверждающие факт ее уплаты. |

Далее приводятся данные о лице, которое действует от имени организации или индивидуального предпринимателя: Ф.И.О. руководителя организации или ИП либо другого лица, имеющего право действовать от имени заявителя. Следует также указать документ, на основании которого действует лицо, подающее заявление.

В заявлении необходимо выбрать способ получения дубликата лицензии:

- электронной почтой;

- почтой;

- лично.

Порядок подписания заявления о выдаче дубликата аналогичен порядку подписания заявления о предоставлении лицензии.

См. информацию о форме заявления, представляемого в **орган исполнительной власти субъекта РФ**;

б) **испорченный бланк** лицензии - в случае ее порчи.

За выдачу дубликата лицензии должна уплачиваться госпошлина (ч. 1 ст. 10 Закона о лицензировании, п. 17 Положения). Ее размер определен в пп. 92 п. 1 ст. 333.33 НК РФ.

О порядке уплаты госпошлины, о том, где найти реквизиты для ее уплаты и какой документ служит подтверждением того, что она уплачена, а также о необходимости представления этого документа см. в разделе о подготовке документов, прилагаемых к заявлению о предоставлении лицензии.

Порядок представления документов, необходимых для получения дубликата лицензии, в ст. 17 Закона о лицензировании не конкретизирован. По аналогии с процедурой представления заявления о выдаче лицензии можно предположить, что для этого нужно обратиться непосредственно в лицензирующий орган или же направить документы заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. Это подтверждается абз. 2 п. 124 Регламента Росздравнадзора и абз. 2 п. 115 Регламента лицензирующих органов субъектов РФ.

***Рекомендация:*** при непосредственной подаче документов представителем организации или индивидуального предпринимателя ему целесообразно иметь доверенность.

О возможности представлении заявления и получения дубликата лицензии в электронном виде см. в разделе о представлении документов в лицензирующий орган.

В течение трех рабочих дней со дня получения заявления лицензирующий орган оформляет дубликат лицензии. Он оформляется на бланке лицензии с пометками "дубликат" и "оригинал лицензии признается недействующим". Дубликат вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 3 ст. 17 Закона о лицензировании).

***Получение копии лицензии***

Лицензиат имеет право на получение от лицензирующего органа заверенной копии лицензии. Для этого в лицензирующий орган необходимо представить соответствующее заявление (ч. 4 ст. 17 Закона о лицензировании).

Статья 17 Закона о лицензировании не предусматривает составления заявления о выдаче копии лицензии по какой-либо обязательной форме, следовательно, его можно составить в произвольной форме. В то же время форма заявления о выдаче дубликата или копии лицензии приведена в приложении N 16 к Приказу Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12. Данная форма применяется в случае, если лицензирующим органом является Росздравнадзор или его территориальные органы (п. 28 Регламента Росздравнадзора). О порядке заполнения данного заявления см. в разделе о получении дубликата лицензии.

В Россельхознадзор и его территориальные органы заявление представляется по форме, приведенной в Приложении N 5 к Регламенту Россельхознадзора. Она практически аналогична форме заявления о предоставлении дубликата лицензии (Приложение N 6 к Регламенту Россельхознадзора).

См. информацию о форме заявления, представляемого в **орган исполнительной власти субъекта РФ**.

Закон о лицензировании не предусматривает взимание госпошлины за выдачу копии лицензии (ч. 1 ст. 10 Закона о лицензировании), взимание же с соискателей и лицензиатов иной платы за осуществление лицензирования не допускается (ч. 2 ст. 10 Закона о лицензировании). Поэтому требовать от лицензиата платы за выдачу копии лицензии лицензирующий орган не вправе.

Порядок представления документов, необходимых для получения копии лицензии, в ст. 17 Закона о лицензировании не конкретизирован. По аналогии с процедурой представления заявления о выдаче лицензии можно предположить, что для этого нужно обратиться непосредственно в лицензирующий орган или же направить документы заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. Это подтверждается абз. 2 п. 124 Регламента Росздравнадзора и абз. 2 п. 115 Регламента лицензирующих органов субъектов РФ.

***Рекомендация:*** при непосредственной подаче документов представителем организации или индивидуального предпринимателя ему целесообразно иметь доверенность.

О возможности представлении заявления и получения копии лицензии в электронном виде см. в разделе материала о представлении документов в лицензирующий орган.

В течение трех рабочих дней со дня получения заявления лицензирующий орган вручает лицензиату копию лицензии или направляет ее заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (ч. 4 ст. 17 Закона о лицензировании).

**Справка. Лицензионные требования к соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

Лицензионные требования к **соискателю** лицензии для осуществления им фармацевтической деятельности установлены в п. 4 Положения. К ним относятся:

**Требование 1.** Наличие на праве собственности или ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность и соответствующих установленным требованиям (пп. "а" п. 4 Положения).

Данное требование не распространяется на медицинские организации и их обособленные подразделения (пп. "а" п. 4 Положения).

Так, санитарные требования к помещениям и оборудованию аптечных организаций, осуществляющих производство лекарственных средств, установлены в Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек), утвержденной Приказом Минздрава России от 21.10.1997 N 309). В частности, данным требованиям полностью посвящен разд. 3 данной Инструкции.

**Требование 2.** Наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности (пп. "б" п. 4 Положения).

Данное требование распространяется только на медицинские организации (пп. "б" п. 4 Положения).

**Требование 3.** 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 (пп. "в" п. 4 Положения):

- 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. Также необходимо наличие у руководителя организации 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 и сертификата специалиста.

До 1 января 2026 г. наличие сертификата специалиста является одним из условий для осуществления лицом фармацевтической деятельности (ч. 1 ст. 100 Закона об основах охраны здоровья граждан). Согласно ч. 2. ст. 69 названного Закона после этой даты право на осуществление фармацевтической деятельности в РФ будет подтверждать свидетельство об аккредитации специалиста.

Однако переход к системе аккредитации специалистов будет осуществляться по 31 декабря 2025 г. включительно в соответствии с определяемыми уполномоченным органом сроками и этапами (ч. 1.1 ст. 100 Закона об основах охраны здоровья граждан). Таким образом, право на осуществление фармацевтической деятельности в переходный период может подтверждаться как сертификатом, так и свидетельством об аккредитации специалиста (Письмо Минздрава России от 14.12.2015 N 16-5/10/2-7567).

Как следует из ч. 2 ст. 100 Закона об основах охраны здоровья граждан, сертификаты специалиста будут выдаваться фармацевтическим работникам до 1 января 2021 г., что подтверждается разъяснениями Минздрава России (Письмо Минздрава России от 14.12.2015 N 16-5/10/2-7567). Эти сертификаты в силу упомянутой нормы будут действовать до истечения указанного в них срока.

Условия и порядок выдачи названного сертификата, его форма и технические требования утверждены Приказом Минздрава России от 29.11.2012 N 982н, Положение об аккредитации специалистов - Приказом Минздрава России от 02.06.2016 N 334н. Порядок выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, форма свидетельства и технические требования к нему утверждены Приказом Минздрава России от 06.06.2016 N 352н.

**Требование 4.** Наличие у индивидуального предпринимателя (пп. "г" п. 4 Положения):

- 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. Также необходимо наличие у индивидуального предпринимателя сертификата специалиста;

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

**Требование 5.** Наличие работников, заключивших с соискателем лицензии 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 (пп. "д" п. 4 Положения):

- 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 и сертификат специалиста.

Согласно Постановлению ФАС Восточно-Сибирского округа от 14.12.2010 по делу N А78-2558/2010 лицензионное требование о наличии работников, получивших соответствующее образование и сертификаты специалистов, не предусматривает обязательного наличия двух и более таких работников. Следовательно, лицензия может быть выдана, даже если в организации (у предпринимателя) работает один сотрудник, имеющий необходимое образование и сертификат специалиста. Хотя указанное решение суда принято на основании ранее действовавшего Положения (утв. Постановлением Правительства РФ от 06.07.2006 N 416), полагаем, что данный подход применим и в настоящее время.