

Государственная услуга «Лицензирование фармацевтической деятельности»



Государственную услугу предоставляет

- Центральный аппарат Росздравнадзора
- Территориальный орган Росздравнадзора
- Лицензирующий орган субъекта Российской Федерации

Результат государственной услуги

- Предоставление (отказ в предоставлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности
- Внесение изменений (отказ во внесении изменений) в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности
- Прекращение действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

В форме документа - выписки из реестра, реестровой записи о предоставлении лицензии, уведомления

Реестровая запись о выдаче лицензии создается в ведомственной информационной системе Росздравнадзора и направляется в единый реестр учета лицензий для присвоения номера, который затем получает ведомственная информационная система.

За предоставлением услуги можно обратиться:

- На Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)

Размер государственной пошлины\*:

- 7 500 рублей за предоставление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности
- 3 500 рублей за внесение изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в случае изменения адресов мест осуществления заявителем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, ранее не указанных в лицензии;
- 750 рублей за внесение изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в случае прекращения деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления лицензируемого вида деятельности, указанных в лицензии; прекращения видов работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, указанных в лицензии.

\*оплата государственных пошлин в рамках оказания государственных услуг за предоставление лицензии, внесение изменений в реестр лицензий, продление срока действия лицензии по заявлениям, поданным с 1 января 2024 г. по 31 декабря 2029 г., не требуется (п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации»)

Сведения, представляемые заявителем для получения лицензии:

№ п/п	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чек-бокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление	<input type="checkbox"/>
	Заполняется заявителем электронная форма заявления самостоятельно частично. (УКЭП для юридических лиц, физических лиц; УНЭП для физических лиц)	

	<p>В заявлении указываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица (ОГРН, ИНН);</li> <li>- Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется);</li> <li>- Адрес места нахождения юридического лица (с указанием индекса);</li> <li>- Фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;</li> <li>- Адрес места жительства индивидуального предпринимателя;</li> <li>- Документ, удостоверяющий личность индивидуального предпринимателя;</li> <li>- Контактный номер телефона (основной номер, номер ответственного сотрудника);</li> <li>- Адрес электронной почты (в случае, если имеется);</li> <li>- Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (в том числе кадастровый номер; тип объекта: организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения/вид аптечной организации);</li> <li>- Виды работ и услуг;</li> <li>- Сведения о сотрудниках (ФИО, СНИЛС);</li> <li>- Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке (номер, дата выдачи)</li> </ul>	
--	---	--

**Сведения, представляемые заявителем для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в связи с изменением адреса места осуществления деятельности, выполняемых работ/услуг:**

№ п/п	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чек-бокс
1.	<p style="text-align: center;"><b>ЕПГУ</b></p> <p style="text-align: center;">Заявление</p> <p style="text-align: center;">Заполняется заявителем электронная форма заявления самостоятельно частично</p> <p>В заявлении указываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица (ОГРН, ИНН);</li> <li>- Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется);</li> <li>- Адрес места нахождения юридического лица (с указанием индекса);</li> <li>- Фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;</li> <li>- Адрес места жительства индивидуального предпринимателя;</li> <li>- Документ, удостоверяющий личность индивидуального предпринимателя;</li> <li>- Контактный номер телефона (основной номер, номер ответственного сотрудника);</li> <li>- Адрес электронной почты (в случае, если имеется);</li> <li>- Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (в том числе кадастровый номер; тип объекта: организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения/вид аптечной организации);</li> <li>- Виды работ и услуг;</li> <li>- Сведения о сотрудниках (ФИО, СНИЛС);</li> <li>- Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке (номер, дата выдачи)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

Сведения, представляемые беззаявительным порядком на основании полученной из государственных информационных систем информации без поданного в лицензирующий орган заявления о внесении изменений в реестр лицензий в целях внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в следующих случаях (проактивный режим):

реорганизация юридического лица в форме преобразования;

реорганизация в форме слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности);

реорганизация в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;

изменение наименования лицензиата, изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата, изменение наименования филиала иностранного юридического лица;

изменение адреса места нахождения лицензиата;

изменение имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя

изменение места жительства индивидуального предпринимателя;

изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чек-бокс
	ЕПГУ	
1.	Беззаявительный порядок на основании полученной из государственных информационных систем информации без поданного в лицензирующий орган заявления о внесении изменений в реестр лицензий Получение сведений от ФНС России Внесение сведений в реестр лицензий	<input type="checkbox"/>

Документы (сведения), представляемые заявителем для прекращения действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чек-бокс
	На бумажном носителе	ЕПГУ (в форме электронного документа, подписанного УКЭП, УНЭП)	
1.	Заявление может быть представлено или направлено в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении	Заполняется электронная форма заявления	<input type="checkbox"/>
		В заявлении указываются: - Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, ФИО индивидуального предпринимателя (ОГРН/ОГРНИП, ИНН); - Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется); - Адрес места нахождения ЮЛ, ИП (с указанием индекса); - Контактный номер телефона (основной номер, номер ответственного сотрудника); - Адрес электронной почты (в случае, если	

	имеется); - данные лицензии, действие которой нужно прекратить (номер и дата лицензии)	
--	---	--

**Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:**

1.	Сведения об оплате государственной пошлины (Казначейство России, ГИС ГМП)
2.	Выписка из Единого реестра юридических лиц ЕГРЮЛ (ИФНС России) Выписка из единого реестра индивидуальных предпринимателей ЕГРИП (ИФНС России)
3.	Сведения о документах, подтверждающих наличие у соискателя лицензии/лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций) (Росреестр, ФГИС ЕГРН)*
	*Документ представляется в рамках выездной оценки, когда лицензирующий орган не может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия. При аренде, субаренде менее 11 месяцев заявитель предоставляет документ на этапе выездной оценки
4.	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке (Роспотребнадзор)
	*Документ представляется в рамках выездной оценки, когда лицензирующий орган не может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия
5.	Документы, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии/лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)* (ФРМИФО, ЕГИСЗ)
	*Документ представляется в рамках выездной оценки, когда лицензирующий орган не может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия При аренде, субаренде менее 11 месяцев заявитель предоставляет документ на этапе выездной оценки
6.	Сведения о наличии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (Рособрнадзор, ФИС ФРДО, ФРМИФР, ЕГИСЗ) *
	(Реестр о высшем образовании заполняется с 2014 года (данные о квалификации отсутствуют))*
	*Документ представляется в рамках выездной оценки, когда лицензирующий орган не может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия
7.	Документы 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 (Рособрнадзор, ФИС ФРДО, ФРМИФР, ЕГИСЗ)*

	*Документ представляется в рамках выездной оценки, когда лицензирующий орган не может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия
8.	Сведения о документах, подтверждающих наличие у заявителя работников, заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с обращением лекарственных средств (трудовые книжки и (или) сведения о трудовой деятельности) (СФР)* * Документ представляется в рамках выездной оценки, когда лицензирующий орган не может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия
9.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций) (ВИС Росздравнадзора)

**Срок предоставления услуги для получения лицензии:**

не превышает 10 рабочих дней со дня регистрации на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) надлежащим образом оформленного заявления и сведений (20 дней для ЗАТО)

**Срок предоставления услуги для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в связи с изменением адреса места осуществления деятельности, выполняемых работ/услуг, ранее не указанных в лицензии:**

не превышает 5 рабочих дней со дня регистрации на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) надлежащим образом оформленного заявления и сведений (20 дней для ЗАТО)

**Срок предоставления услуги для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в случае прекращения деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления лицензируемого вида деятельности, указанных в лицензии; прекращения видов работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, указанных в лицензии:**

не превышает 3 рабочих дней со дня регистрации на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) надлежащим образом оформленного заявления и сведений

**Срок предоставления услуги для прекращения действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности:**

не превышает 3 рабочих дней со дня регистрации на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) надлежащим образом оформленного заявления и сведений