

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет  
имени профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Фармацевтический колледж

МДК Организация деятельности аптеки и ее структурных  
подразделений

**Лекция**  
**Лицензирование**  
**фармацевтической деятельности**

Казакова Е.Н

Красноярск, 2019

## План:

1. Нормативные документы.
2. Основные понятия.
3. Лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности.
4. Дополнительные лицензионные требования для лицензиата.
5. Лицензионные требования на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
6. Документы для получения лицензии.
7. Требования к лицензии.



**Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется на основании следующих нормативных документов:**

- **Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"**
- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности"
- Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 №957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности"
- Постановление Правительства РФ №1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров".
- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 15 февраля 2012 г. N 547-Пр/12 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности"

# Лицензирование

мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании.

**Лицензия** - специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю.

**Лицензируемый вид деятельности** - вид деятельности, на осуществление которого на территории РФ требуется получение лицензии в соответствии с настоящим ФЗ.

## **Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности»**

Фармацевтическая деятельность включает следующие работы и услуги которые подлежат лицензированию:

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения
2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения
3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения
5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения

## **Постановление Правительства РФ №1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров".**

Лицензированию подлежит деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

## **Лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности**

**Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, впервые обратившийся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии является соискателем лицензии.**

**Лицензиат - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию.**

# Лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности



1. наличие помещений и оборудования для осуществления фармацевтической деятельности;
2. наличие у руководителя организации высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;
3. наличие работников, заключивших с ним трудовые договоры, имеющие высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста

## Дополнительные лицензионные требования для лицензиата

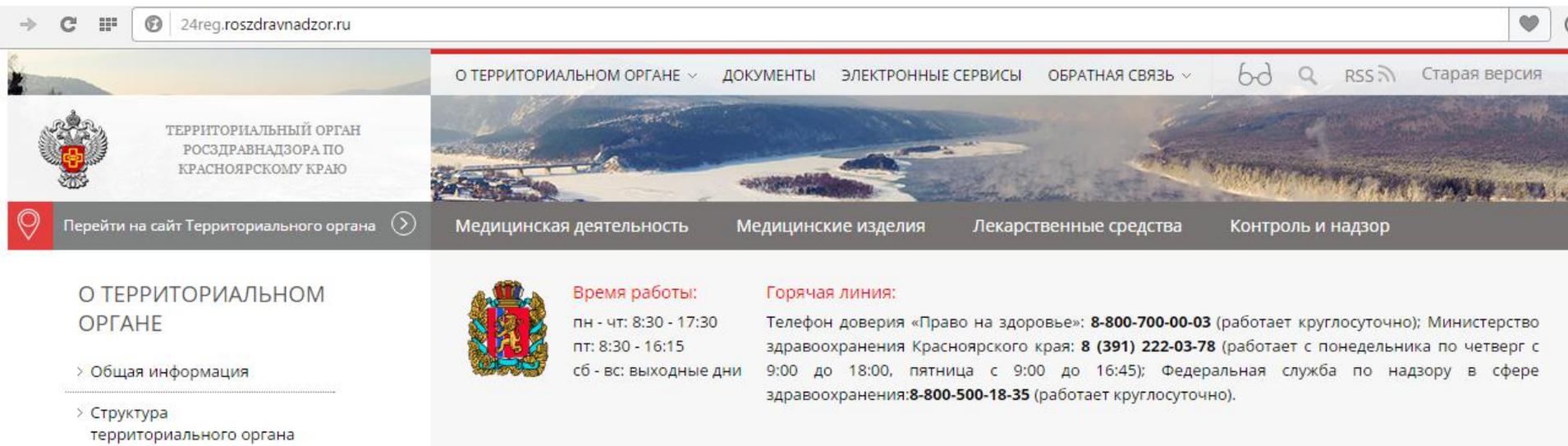
- соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами **правил отпуска** лекарственных препаратов, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;
- соблюдение требований **о запрете продажи фальсифицированных** лекарственных средств, **недоброкачественных** лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств;
- **повышение квалификации** специалистов с фармацевтическим образованием не реже 1 раза в 5 лет.

# Лицензионные требования на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров



1. Справки об отсутствии у работников заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом выданные медицинскими организациями .
2. Заключение органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ :
  - об отсутствии у работников непогашенной или неснятой судимости за преступление;
  - о соответствии объектов и помещений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны .
3. Наличие в штате аптечной организации перечня, работников, имеющих среднее, высшее, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ .

# Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения



The screenshot shows the website interface for the Federal Service for Supervision in the Field of Healthcare. The browser address bar displays "24reg.roszdravnadzor.ru". The main header includes navigation links: "О ТЕРРИТОРИАЛЬНОМ ОРГАНЕ", "ДОКУМЕНТЫ", "ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ", "ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ", and utility icons for search, RSS, and "Старая версия". The left sidebar features the coat of arms of the Federal Service and the text "ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО КРАСНОЯРСКОМУ КРАЮ". Below this is a button to "Перейти на сайт Территориального органа". The main content area has a navigation bar with "Медицинская деятельность", "Медицинские изделия", "Лекарственные средства", and "Контроль и надзор". A section titled "О ТЕРРИТОРИАЛЬНОМ ОРГАНЕ" contains links for "Общая информация" and "Структура территориального органа". To the right, there is a section with the coat of arms and contact information: "Время работы: пн - чт: 8:30 - 17:30; пт: 8:30 - 16:15; сб - вс: выходные дни" and "Горячая линия: Телефон доверия «Право на здоровье»: 8-800-700-00-03 (работает круглосуточно); Министерство здравоохранения Красноярского края: 8 (391) 222-03-78 (работает с понедельника по четверг с 9:00 до 18:00, пятница с 9:00 до 16:45); Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения: 8-800-500-18-35 (работает круглосуточно)."

## Информационный портал официальный сайт

<http://www.gosuslugi.ru/pgu/>

На портале размещаются сведения о ходе принятия решения о предоставлении или переоформлении лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии и лицензиата

## **Документы для получения лицензии**

- **заявление** (по установленной форме в соответствии с Приказом Росздравнадзора от 15.02.2012 N 547-Пр/12 (ред. от 16.08.2012) "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности" )

### **К заявлению прилагаются**

-копии документов, подтверждающих наличие необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений;

-сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил;

- копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов;

-копии документов, подтверждающие наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации.



В течение **трех рабочих дней** принимается решение о правильности заполнения заявления и соответствии прилагаемых документов

Если заявление оформлено с нарушением требований или указанные документы, представлены не в полном объеме, соискателю необходимо их **устранить в тридцатидневный срок.**

В течении **сорока пяти рабочих дней** лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности сведений указанных в заявлении и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

# Требования к лицензии

Лицензии оформляются на **бланках**, являющихся документами **строгой отчетности и защищенной от подделок** полиграфической продукцией, по **типовой форме**, утвержденной **Правительством Российской Федерации**.  
Может оформляться в **форме электронного документа**, подписанного **электронной подписью**.

В соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" лицензии действуют **бессрочно**.

Серия ЛО-24 0002205

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ

**ЛИЦЕНЗИЯ**

№ ЛО-24-01-002487 от « 22 » августа 2014 г.

На осуществление **медицинской деятельности**  
(указывается лицензируемый вид деятельности)  
(за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»: (указывается в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании соответствующего вида деятельности)

Согласно приложению (ям)

Настоящая лицензия предоставлена (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность)

**Муниципальное бюджетное учреждение «Комплексный центр социального обслуживания населения» МБУ «КЦСОН»**

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (индивидуального предпринимателя) (ОГРН) **1022400759512**

Идентификационный номер налогоплательщика **2428001690**

В отношении лицензиата лицензирующим органом проводятся **документарные проверки, плановые проверки и внеплановые выездные проверки.**



Действие лицензии **прекращается** в следующих случаях:

- 1) Представление в лицензирующий орган заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности;
- 2) прекращение физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;
- 3) наличие решения суда об аннулировании лицензии.