

Гид по требованиям НПА для фармацевтов

Изменения в лицензионных
требованиях и осуществлении
лицензионного контроля в 2022 году

Аптека может осуществлять фармацевтическую деятельность только если у нее есть лицензия

В соответствии с положениями статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» для осуществления фармацевтической деятельности в Российской Федерации аптечная организация должна получить соответствующую лицензию.

Проведение лицензионного контроля осуществляется территориальными органами Росздравнадзора. Исключение представляет лицензирование организаций оптовой торговли и аптечных организаций, подведомственным федеральным органам исполнительной власти - в этом случае ответственными органом является Росздравнадзора.

В 2022 году в процесс
получения лицензии вносятся
значительные изменения

В 2022 году начинают действовать
изменения сразу в нескольких нормативных
правовых актах, регулирующих
лицензирование фармацевтической
деятельности - начиная от цифровизации
процессов получения и внесения
изменений в лицензию и заканчивая
введением нового положения о
лицензировании.

Информация о всех действующих лицензиях теперь доступна в Едином реестре лицензий

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» Росздравнадзор ведет Единый реестр учета лицензий - информационную систему, содержащую информацию по выданным лицензиям на

- медицинская деятельность
- фармацевтическая деятельность
- оборот наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений

В целях создания реестра ведомство

- внесло записи о лицензиях, предоставленных до 11.03.2022
- объединило две и более лицензии на осуществление одного и того же вида деятельности, выданные на одного лицензиата

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности теперь не выдается на бумажном носителе

Федеральный закон N 99-ФЗ устанавливает, что с 1 января 2021 в случае успешного прохождения лицензионного контроля контролирующей орган больше не выдает лицензию на бумажном носителе - вместо этого происходит внесение соответствующей записи в Единый реестр лицензий.

Лицензиат может получить сведения о наличии лицензии следующими способами:

- Получение выписки из реестра лицензий (через ГосУслуги)
- Получение копии акта о принятом решении в лицензирующем органе
- Получение справки об отсутствии запрашиваемых сведений (в случае отсутствия лицензии в Едином реестре)

Каждой записи о выданной лицензии в реестре присваивается номер

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 N 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий», номер лицензии присваивается в формате

Лxxx-xxxxx-xx/xxxxxxxx (где x - цифры)

Первые 3 цифры определяют код лицензируемого вида деятельности:

- Л017- оборот наркотических средств и психотропных веществ
- Л041 - Медицинская деятельность
- Л042 - Фармацевтическая деятельность

Отказ в предоставлении лицензии

В соответствии с Федеральным законом N 99-ФЗ основанием отказа в предоставлении лицензии является:

- наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;
- установленное в ходе оценки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям;
- наличие у юридического лица или индивидуального предпринимателя, обратившихся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии на конкретный лицензируемый вид деятельности, действующей лицензии на данный вид деятельности, предоставленной этим лицензирующим органом (если иное не предусмотрено положением о лицензировании конкретного вида деятельности).

В случае принятия определенных НПА сведения в реестре обновляются автоматически

В соответствии с Постановлением Правительства N 2343 лицензирующий орган самостоятельно вносит сведения в реестр лицензий в случае принятия нормативных правовых актов

- об изменении наименования вида деятельности, перечней работ (услуг), если необходимость переоформления не установлена
- об исключении из перечня выполняемых работ (услуг) отдельных работ (услуг)

Срок внесения изменений составляет 3 рабочих дня со дня вступления в силу соответствующего НПА. Лицензиата ведомство должно уведомить в течение 7 рабочих дней со дня внесения изменений.

Определенную информацию в реестр лицензирующий орган теперь вносит самостоятельно

С 01.03.2022 в соответствии с Постановлением Правительства N 2343 лицензирующий орган самостоятельно вносит сведения в реестр лицензий

- о реорганизации юридического лица (преобразование, слияние, присоединение)
- об изменении наименования (адреса места нахождения) лицензиата, филиала (в случае, если НПА предусмотрено внесение в реестр лицензий этих сведений), изменении наименования (адреса места нахождения) филиала юридического лица
- Изменение фамилии, имени и отчества ИП, места жительства ИП, реквизитов документа, удостоверяющего личность ИП

До конца 2022 года внесение изменений в реестр лицензий является бесплатным

Пункт 9 постановления Правительства РФ от 12.03.2022 N 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году» устанавливает льготный срок на предоставление услуги по внесению изменений в Единый реестр лицензий - с 14 марта до 31 декабря 2022 года оплата государственных пошлин не требуется.

Изменения вносятся в действующее Положение о лицензировании фармдеятельности

Постановление Правительства РФ от 09.03.2022 N 328 вносит изменения в Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»

Так, лицензионный контроль становится оценкой соблюдения лицензионных требований.

Оценка соответствия проводится в выездной форме. При этом в следующих случаях возможно использование средств дистанционного взаимодействия, в том числе видеосвязи:

- при заявлении соискателем лицензии работ и услуг **по розничной торговле лекарственными препаратами;**
- при заявлении лицензиатом нового адреса по виду работ и услуг **по розничной торговле лекарственными препаратами.**

Изменения касаются и порядка переоформления лицензий

В соответствии с положениями Постановление N 328, переоформление лицензий становится внесением изменений в реестр лицензий

Примеры изменений	Кто должен вносить изменения
Преобразование, присоединение или слияние юрлица (если у каждого участника слияния на дату госрегистрации правопреемника есть лицензии на одну и ту же деятельность)	Лицензирующий орган: до 28 февраля 2023 года включительно - по заявлению лицензиата или другого уполномоченного лица (если орган не воспользуется правом внести изменения автоматически по данным из государственных информационных систем) после этой даты - автоматически по данным из систем. Если изменения автоматически не вносятся, потребуется подать заявление
Изменение наименования лицензиата	
Изменение его места нахождения	
Изменение номера телефона, адреса электронной почты	Сами лицензиаты без подачи заявления. В этом случае не требуется оплата госпошлины
Изменение мест деятельности	Лицензирующий орган по заявлению лицензиата или другого уполномоченного лица
Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг	

В 2022 году устанавливается новая форма оценочных листов для лицензионного контроля

Приказ Росздравнадзора от 19.01.2022 N 195 утверждает формы оценочных листов, которые используются Росздравнадзором с 1 марта 2022 года для оценки соответствия лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности.

Территориальные органы могут использовать данные формы или разработать собственные оценочные листы на их основе.

Приказ утверждает следующие формы:

- оценочный лист для организаций оптовой торговли
- оценочный лист для аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти (может быть использован для проверок розничных аптек территориальными органами)

Данные оценочные листы включают в себя, в числе прочего, список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям.

В сентябре начинает действовать новое положение о лицензировании

Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 N 547 утверждает новое Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, которое вступает в силу с 1 сентября 2022 г.

Основные изменения:

- заявление на получение лицензии может быть подаваться только в электронной форме;
- к проведению оценки соответствия соискателя или лицензиата требованиям лицензирующий орган сможет привлекать экспертов либо экспертные организации;
- на оценку соответствия и принятие решения будет отведено:
 - не более 15 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии;
 - не более 10 рабочих дней со дня приема заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

В новом положении меняются требования к образованию руководителя

В новом положении о лицензировании отсутствуют требования о наличии у руководителя фарморганизации образования, опыта работы и действующего сертификата или свидетельства об аккредитации.

Однако данное нововведение касается только того руководителя, который указан в выписке ЕГРЮЛ в разделе «Сведения о лице, имеющем право без доверенности действовать от имени юридического лица».

У руководителя остается обязанность заключить трудовые договоры с работниками, у которых есть необходимое образование, аккредитация или сертификат специалиста.

В новом положении меняются требования к образованию некоторых сотрудников

- Остаются требования к образованию работников, в том числе требование по повышению квалификации не реже одного раза в 5 лет.
- Устанавливаются требования для работников обособленных подразделений медицинских организаций (ФАП) о необходимости получать дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарствами.
- Устанавливаются следующие требования к ИП – необходимо иметь профильное образование и аккредитацию или сертификат специалиста, но нет требований к минимальному стажу работы.

В новом положении вводится требование к наличию лица, ответственного за систему качества

В новом положении о лицензировании лицензионным требованием становится наличие (в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики, правилами надлежащей практики хранения и перевозки препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕврАзЭС) лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов. Такой сотрудник должен будет обеспечивать также актуализацию стандартных операционных процедур.

Квалификационные требования к ответственному лицу положение не устанавливает.

В новом положении исключается требование по соблюдению надбавок для ЖНВЛП

В новом положении о лицензировании фармацевтической деятельности из перечня лицензионных требований исключено соблюдение установленных предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Теперь полномочия по контролю соблюдения размера установленных надбавок передаются субъектам Российской Федерации на уровне губернатора.

В новом положении меняется определение грубого нарушения требований

В новом положении о лицензировании фармацевтической деятельности меняется определение грубого нарушения лицензионных требований: для признания нарушения грубым лицензирующий орган должен обнаружить последствия, определенные Федеральным законом N 99-ФЗ

**ч. 10 ст. 19.2 Федерального закона N 99-ФЗ
к грубым нарушениям лицензионных требований могут относиться нарушения, повлекшие за собой**

1) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера;

2) человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства.

Гид по документам по лицензионным требованиям

Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ

[ССЫЛКА](#)

«О лицензировании отдельных видов деятельности»

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081

[ССЫЛКА](#)

«О лицензировании фармацевтической деятельности»

действует до 1 сентября 2022 года

Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547

[ССЫЛКА](#)

«Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»

вступает в силу с 1 сентября 2022 года

Постановление Правительства РФ от 29.12.2020 N 2343

[ССЫЛКА](#)

«Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий»

Приказ Росздравнадзора от 19.01.2022 N 195

[ССЫЛКА](#)

«Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности»