

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ
от 6 июня 2008 г. N 263н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ МЕТОДИЧЕСКИХ УКАЗАНИЙ
ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ОРГАНАМИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ
СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПЕРЕДАННЫХ ПОЛНОМОЧИЙ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Список изменяющих документов
(в ред. [Приказа](#) Минздравсоцразвития РФ от 20.08.2009 N 601н)

В соответствии со [статьей 5.1](#) Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-1 (Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст. 1318; Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 1, ст. 21) приказываю:

Утвердить прилагаемые методические [указания](#) по осуществлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию фармацевтической деятельности.

Министр
Т.А.ГОЛИКОВА

Приложение
к Приказу
Министерства здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
от 6 июня 2008 г. N 263н

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ОРГАНАМИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ
СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПЕРЕДАННЫХ ПОЛНОМОЧИЙ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Список изменяющих документов
(в ред. [Приказа](#) Минздравсоцразвития РФ от 20.08.2009 N 601н)

I. Общие положения

1. Настоящие методические указания по осуществлению органами государственной

власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию фармацевтической деятельности (далее - методические указания) разработаны на основе и в соответствии с:

[Основами](#) законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст. 1318; Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 43, ст. 5084);

[Кодексом](#) Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 1, ст. 1);

Налоговым [кодексом](#) Российской Федерации (часть вторая) (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 31, ст. 3824);

Гражданским [кодексом](#) Российской Федерации (часть первая) (Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, N 32, ст. 3301);

Гражданским [кодексом](#) Российской Федерации (часть вторая) (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, N 5, ст. 410);

Федеральным законом от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006);

Федеральным [законом](#) от 8 августа 2001 г. N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 33, ст. 3430);

Федеральным [законом](#) от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6249; 2009, N 18, ст. 2140; N 29, ст. 3601);
(в ред. [Приказа](#) Минздравсоцразвития РФ от 20.08.2009 N 601н)

Федеральным [законом](#) от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650);

Федеральный [закон](#) от 21 июля 1997 г. N 122-ФЗ "О государственной регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, N 30, ст. 3594);

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. N 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 29, ст. 3250);

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 26 января 2006 г. N 45 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 6, ст. 700);

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2006 г. N 208 "Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 16, ст. 1746);

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. N 438 "О едином государственном реестре юридических лиц" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 26, ст. 2585);

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 г. N 110 "О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 10, ст. 864);

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 16 октября 2003 г. N 630 "О едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, правилах хранения в единых государственных реестрах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей документов (сведений) и передачи их на постоянное хранение в государственные архивы, а также о внесении изменений и дополнений в Постановления

Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. N 438 и 439" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, N 43, ст. 4238; 2005, N 51, ст. 5546);

[Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 г. N 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 4, ст. 482; 2007, N 14, ст. 1697);

[Приказом](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 г. N 689 "О порядке ведения единого реестра лицензий, в том числе предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 декабря 2007 г. N 10849);

[Приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2000 г. N 381 "О бланках типовых документов, используемых центрами Госсанэпиднадзора" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 ноября 2000 г. N 2438);

[Приказом](#) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 10 мая 2007 г. N 836-Пр/07 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования фармацевтической деятельности" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2007 г. N 10016).

2. Целью методических указаний является обеспечение единых подходов к решению вопросов, касающихся лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения) (далее - лицензирование фармацевтической деятельности), осуществляемого органами государственной власти субъектов Российской Федерации, которым переданы для осуществления полномочия Российской Федерации по лицензированию фармацевтической деятельности в указанной сфере (далее - лицензирующий орган).

3. Структура лицензирующего органа и назначение на должность руководителя лицензирующего органа согласовывается Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

4. Контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления лицензирующим органом переданных полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности с правом направления предписания об устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

5. Право на получение лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (далее - лицензия) имеют юридические лица и индивидуальные предприниматели.

Лицензия выдается сроком на пять лет.

6. Лицензирование фармацевтической деятельности включает в себя осуществление комплекса мероприятий, связанных с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов 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.

7. Лицензирующий орган осуществляет следующие полномочия:

предоставление лицензий;

переоформление документов, подтверждающих наличие лицензий;

приостановление действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий и возобновление действия лицензий;

прекращение действия лицензий в случае, предусмотренном [пунктом 3 статьи 13](#) Федерального закона от 8 августа 2001 г. N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

ведение реестров лицензий, предоставление заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании;

контроль за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий;

обращение в суд с заявлениями об аннулировании лицензий.

8. При осуществлении лицензирующим органом полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности используются документы, формы которых (заявление о предоставлении лицензии; заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, уведомление о предоставлении лицензии; уведомление об отказе в предоставлении лицензии; уведомление о переоформлении документа, подтверждающего наличие (или продлении срока действия) лицензии; уведомление об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии; заявление о выдаче выписки из реестра лицензий; заявление о выдаче дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии (копии документа, подтверждающего наличие лицензии), утверждены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

9. За совершение лицензирующим органом юридически значимых действий в отношении соискателя лицензии (лицензиата) при осуществлении полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности взимается государственная пошлина в следующих размерах:

КонсультантПлюс: примечание.

Федеральным [законом](#) от 29.11.2012 N 205-ФЗ [подпункт 92 пункта 1 статьи 333.33](#) Налогового кодекса РФ изложен в новой редакции, в которой размер государственной пошлины составил:

за предоставление лицензии - 6000 руб;

за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, - 600 руб.

за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии - 300 рублей;

за предоставление лицензии - 1000 рублей;

за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, - 100 рублей.

10. Лицензирующий орган направляет копию документа, подтверждающего принятие соответствующего решения, с сопроводительным письмом в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по месту нахождения (месту жительства) соискателя лицензии (лицензиата), в течение пяти рабочих дней:

со дня принятия им решения о предоставлении лицензии;

со дня принятия им решения о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии;

со дня принятия им решения о приостановлении действия лицензии при получении

сведений о вступлении в законную силу решения суда об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий;

со дня принятия им решения о возобновлении действия лицензии по решению суда либо по окончании административного приостановления лицензии;

со дня принятия им решения о прекращении действия лицензии;

со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

II. Предоставление лицензий

11. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии, в котором указываются:

полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, - для юридического лица;

фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, - для индивидуального предпринимателя;

идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять.

К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются:

копии учредительных документов (с представлением оригиналов в случае, если верность копий не засвидетельствована в нотариальном порядке) - для юридического лица;

документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;

копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности;

копию выданного в установленном [порядке](#) санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил;

копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста.

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления иных документов.

Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

12. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы в день поступления в лицензирующий орган принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) соискателю лицензии.

13. Лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных соискателем лицензии заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии следующих лицензионных требований и условий:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям;

КонсультантПлюс: примечание.

Федеральный [закон](#) от 22.06.1998 N 86-ФЗ утратил силу с 1 сентября 2010 года в связи с принятием Федерального [закона](#) от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

Нормы [статьи 32](#) Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ соответствуют нормам [статьи 55](#) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

б) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований [статьи 32](#) Федерального закона "О лекарственных средствах" и правил продажи лекарственных средств;

КонсультантПлюс: примечание.

Нормы [статьи 17](#) Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ соответствуют нормам [статьи 56](#) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со [статьей 17](#) Федерального закона "О лекарственных средствах", и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;

КонсультантПлюс: примечание.

Нормы [статьи 31](#) Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ соответствуют нормам [статьи 57](#) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

г) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со [статьей 31](#) Федерального закона "О лекарственных средствах";

д) наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) либо фармацевтического или ветеринарного образования (для лекарственных средств, предназначенных для животных), стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста;

е) наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования (для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) либо фармацевтического или ветеринарного образования (для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных) и сертификата специалиста;

ж) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных

средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) либо фармацевтическое или ветеринарное образование (для лекарственных средств, предназначенных для животных) и сертификаты специалиста;

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

14. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в срок, не превышающий сорока пяти дней со дня поступления заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов. Указанное решение оформляется соответствующим актом лицензирующего органа.

15. Лицензирующий орган в указанный срок уведомляет соискателя лицензии о принятии решения о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии.

16. Уведомление о предоставлении лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме.

17. Выдача лицензиату документа, подтверждающего наличие лицензии, осуществляется лицензирующим органом бесплатно в течение трех дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии.

18. В решении о предоставлении лицензии и в документе, подтверждающем наличие лицензии, указываются:

наименование лицензирующего органа;

полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

лицензируемый вид деятельности (с указанием выполняемых работ и оказываемых услуг при осуществлении фармацевтической деятельности);

срок действия лицензии;

идентификационный номер налогоплательщика;

номер лицензии;

дата принятия решения о предоставлении лицензии.

19. Документ, подтверждающий наличие лицензии, оформляется на бланке лицензирующего органа по [форме](#), утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2006 г. N 208, в двух экземплярах, один из которых направляется (вручается) соискателю лицензии, другой хранится в лицензионном деле лицензиата.

20. Основаниями отказа в предоставлении лицензии являются:

наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;

несоответствие соискателя лицензии, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям.

21. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием причин отказа, в том числе реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, если причиной отказа является невозможность выполнения соискателем лицензии указанных требований и условий.

22. Лицензиат имеет право на получение дубликата документа, подтверждающего

наличие лицензии, и заверенных копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат предоставляется в случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии.

В иных случаях лицензиат имеет право на получение заверенных лицензирующим органом копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия документа, подтверждающего наличие лицензии, предоставляется лицензиату на основании письменного заявления в течение 10 дней с даты получения лицензирующим органом соответствующего письменного заявления за плату в размере десяти рублей.

Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в двух экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле.

III. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии

23. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, осуществляется в следующих случаях:

реорганизации юридического лица в форме преобразования;

изменения наименования юридического лица;

изменения места нахождения юридического лица;

изменения имени индивидуального предпринимателя;

изменения места жительства индивидуального предпринимателя;

изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности;

в иных случаях, предусмотренных федеральным законом.

24. В случаях, указанных в [пункте 22](#) настоящих методических указаний, лицензиат либо его правопреемник подают заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, в лицензирующий орган.

В заявлении о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, указываются новые сведения о лицензиате или о его правопреемнике и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей.

25. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, подается лицензиатом в лицензирующий орган не позднее чем через пятнадцать дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей либо со дня изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, если законодательством Российской Федерации не предусмотрено иное.

26. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, осуществляется в течение десяти дней со дня получения лицензирующим органом заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, с приложением квитанции об уплате государственной пошлины.

В случае переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, в отношении юридического лица, образованного в результате реорганизации юридических лиц в форме слияния, новый документ, подтверждающий наличие лицензии, выдается на срок, соответствующий максимальному остаточному сроку действия любой из лицензий слившихся юридических лиц.

27. В переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, может быть отказано в случае, если лицензиат или его правопреемник представили неполные или

недостоверные сведения.

Уведомление об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, направляется (вручается) лицензиату или его правопреемнику в письменной форме с указанием причин отказа.

28. В порядке, предусмотренном [пунктами 22 - 26](#) методических указаний для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, осуществляется продление срока действия лицензии.

IV. Приостановление действия лицензии

29. Приостановление действия лицензии осуществляется лицензирующим органом в случае привлечения лицензиата к административной ответственности на срок до девяноста суток за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

30. Грубым нарушением при осуществлении фармацевтической деятельности является невыполнение лицензиатом следующих требований и условий:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям;

КонсультантПлюс: примечание.

Федеральный [закон](#) от 22.06.1998 N 86-ФЗ утратил силу с 1 сентября 2010 года в связи с принятием Федерального [закона](#) от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

Нормы [статьи 32](#) Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ соответствуют нормам [статьи 55](#) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

б) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований [статьи 32](#) Федерального закона "О лекарственных средствах" и правил продажи лекарственных средств;

КонсультантПлюс: примечание.

Нормы [статьи 17](#) Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ соответствуют нормам [статьи 56](#) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со [статьей 17](#) Федерального закона "О лекарственных средствах", и требований, предъявляемых к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;

КонсультантПлюс: примечание.

Нормы [статьи 31](#) Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ соответствуют нормам [статьи 57](#) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

г) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со [статьей 31](#) Федерального закона "О лекарственных средствах".

31. При выявлении нарушений лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности уполномоченным лицом лицензирующего органа оформляется протокол об административном правонарушении, который в течение

суток с момента составления данного протокола направляется судьей, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении.

32. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата лицензирующий орган в течение суток со дня вступления решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата, о чем направляется соответствующее уведомление в налоговые органы.

33. При устранении лицензиатом нарушений лицензионных требований и условий, повлекших за собой административное приостановление деятельности, он уведомляет об этом в письменной форме лицензирующий орган.

34. Лицензирующий орган возобновляет действие лицензии со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается. Возобновление действия лицензии оформляется приказом лицензирующего органа.

V. Прекращение действия лицензии

35. Действие лицензии прекращается:

со дня внесения в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей записи о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности) либо прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

со дня окончания срока действия лицензии;

со дня принятия лицензирующим органом решения о досрочном прекращении действия лицензии на основании представленного в лицензирующий орган заявления в письменной форме лицензиата (правопреемника лицензиата - юридического лица) о прекращении им осуществления лицензируемого вида деятельности;

со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

Лицензия аннулируется решением суда на основании рассмотрения заявления лицензирующего органа в случае, если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата.

VI. Ведение реестров лицензий

36. Лицензирующий орган ведет реестр лицензий на фармацевтическую деятельность.

37. В реестре лицензий указываются:

наименование лицензирующего органа;

полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, данные документа, удостоверяющего его личность, основной

государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

лицензируемый вид деятельности;

срок действия лицензии;

идентификационный номер налогоплательщика;

номер лицензии;

дата принятия решения о предоставлении лицензии;

сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;

основание и срок приостановления и возобновления действия лицензии;

основание и дата аннулирования лицензии;

основание и срок применения упрощенного порядка лицензирования;

сведения о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии;

основание и дата прекращения действия лицензии.

38. Лицензирующий орган вносит записи в реестр лицензий в течение трех дней:

со дня принятия им решения о предоставлении лицензии;

со дня принятия им решения о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии;

со дня принятия им решения о приостановлении действия лицензии в случае административного приостановления деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий;

со дня принятия им решения о возобновлении действия лицензии после вступления в силу решения суда;

со дня принятия им решения о прекращении действия лицензии;

со дня получения от федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности), о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

39. Информация, содержащаяся в реестре лицензий, является открытой для ознакомления с ней физических и юридических лиц и предоставляется лицензирующим органом указанным лицам в виде выписок о конкретных лицензиатах за плату в размере 10 рублей. Информация из реестра лицензий органам государственной власти и органам местного самоуправления предоставляется бесплатно.

Плата за предоставление информации, содержащейся в реестре лицензий, зачисляется в соответствующий бюджет.

40. Срок предоставления информации из реестра лицензий не может превышать трех дней со дня поступления соответствующего заявления.

VII. Контроль за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий

(в ред. [Приказа](#) Минздравсоцразвития РФ от 20.08.2009 N 601н)

41. В целях осуществления контроля за выполнением лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности обязательных требований к товарам (работам, услугам), установленных нормативными правовыми актами, лицензирующий орган осуществляет плановые и внеплановые проверки лицензиатов.

Плановые и внеплановые проверки соблюдения лицензионных требований и

условий фармацевтической деятельности (далее - плановые проверки, внеплановые проверки) осуществляются лицензирующим органом в соответствии с требованиями Федерального [закона](#) от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

42. Плановые проверки осуществляются в соответствии с ежегодным планом, разрабатываемым лицензирующим органом и утверждаемым его руководителем.

Ежегодный план проведения плановых проверок размещается на официальном Интернет-сайте лицензирующего органа для доведения до сведений заинтересованных лиц.

Предметом плановых проверок является проверка выполнения лицензиатом лицензионных требований и условий, указанных в [пункте 13](#) настоящих методических указаний.

43. Внеплановые проверки осуществляются в следующих случаях:

1) при истечении срока исполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем ранее выданного лицензирующим органом предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований и условий;

2) при получении обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации:

а) о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) о причинении вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также о возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

в) о нарушениях прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены).

Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в лицензирующий орган, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в [разделе 2](#)) настоящего пункта, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

Внеплановые проверки проводятся в форме документальной проверки и (или) выездной проверки. При этом лицензирующий орган оповещает юридическое лицо или индивидуального предпринимателя о проведении внеплановой выездной проверки по контролю не менее чем за 24 часа до начала ее проведения, за исключением внеплановой выездной проверки, основание проведения которой указаны в [разделе 2](#)) настоящего пункта.

Не требуется предварительное уведомление юридического лица или индивидуального предпринимателя при проведении внеплановой выездной проверки в случае, если в результате их деятельности причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также возникли или могут возникнуть чрезвычайные ситуации природного и техногенного характера.

44. Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании распоряжения (приказа) лицензирующего органа.

В распоряжении (приказе) на проведение проверки должны быть указаны:

- наименование лицензирующего органа;

- фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц лицензирующего органа, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

- наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального

предпринимателя, в отношении которых проводится проверка;

- цели, задачи, предмет проводимой проверки и срок ее проведения;

- правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;

- сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;

- перечень документов, представление которых юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

- даты начала и окончания проведения проверки.

45. Распоряжение (приказ) о проведении проверки либо его заверенная печатью копия вручаются под роспись должностными лицами лицензирующего органа, осуществляющими проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю или его уполномоченному представителю одновременно с предъявлением служебных удостоверений.

Проверки проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в распоряжении (приказе), должностным лицом (лицами), которое указано в распоряжении (приказе) о проведении проверки.

В том случае, если при проведении проверки требуется осуществление исследований (испытаний), экспертиз, лицензирующий орган вправе привлекать в установленном [порядке](#) экспертов или представителей экспертных организаций.

46. Продолжительность как документальных, так и выездных проверок не должна превышать двадцать рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия в год.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц лицензирующего органа, осуществляющих выездную плановую проверку, руководителем органа государственного контроля (надзора) или его заместителем срок проведения такой проверки может быть продлен, но не более чем на 20 рабочих дней, в отношении малых предприятий, и не более чем на 15 часов - для микропредприятий.

47. При проведении проверок должностные лица лицензирующего органа не вправе:

- 1) проверять выполнение обязательных требований, если такие требования не относятся к полномочиям лицензирующего органа, от имени которых действуют эти должностные лица;

- 2) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному [подпунктом "б" пункта 2 части 2 статьи 10](#) Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля";

- 3) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

- 4) отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний,

измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

5) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую [законом](#) тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

6) превышать установленные сроки проведения проверки;

7) осуществлять выдачу юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю.

48. Должностным лицом лицензирующего органа в журнале учета проверок, ведение которого осуществляется лицензиатом, производится запись о проведенной проверке, содержащая сведения о наименовании лицензирующего органа, датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилия, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи.

49. По результатам проведенных проверок должностным лицом (лицами) лицензирующего органа, осуществляющим проверку, составляется акт установленной [формы](#) в двух экземплярах.

В акте проверки указываются:

- дата, время и место составления акта проверки;
- наименование лицензирующего органа;
- дата и номер распоряжения (приказа) руководителя лицензирующего органа, на основании которого проведена проверка;
- фамилия, имя, отчество и должность лица или должностных лиц, проводивших проверку;
- наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;
- дата, время, продолжительность и место проведения проверки;
- сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;
- сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности такой записи в связи с отсутствием у юридического лица или индивидуального предпринимателя указанного журнала;
- подпись должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной сферы, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, работников индивидуального предпринимателя, на которых возлагается ответственность за нарушения обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и другие документы или

их копии, связанные с результатами проверки.

50. Один экземпляр акта проверки с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в лицензионном деле.

51. В случае выявления в проверке административного правонарушения должностным лицом лицензирующего органа составляется протокол в [порядке](#), установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, и даются предписания об устранении выявленных нарушений. Протокол, акт проверки и предписания приобщаются к лицензионному делу.

52. Все документы, используемые лицензирующим органом при осуществлении полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности (заявление соискателя лицензии или лицензиата и прилагаемые к нему документы, акты лицензирующего органа о предоставлении лицензии, об отказе в предоставлении лицензии, о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, о приостановлении действия лицензии в случае административного приостановления деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлении или прекращении действия лицензии, один экземпляр документа, подтверждающего наличие лицензии, копии актов проведенных лицензирующим органом проверок соискателя лицензии или лицензиата и другие документы), составляют лицензионное дело соискателя лицензии или лицензиата и подлежат хранению в лицензирующем органе в порядке, установленном лицензирующим органом.

VIII. Организация деятельности лицензирующего органа

53. Прием документов, необходимых для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, выдача и переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии, дубликатов, заверенных копий, а также осуществление консультаций лицензиатов (соискателей лицензий) по вопросам, возникающим в процессе лицензирования фармацевтической деятельности, производится в субъектах Российской Федерации по адресам лицензирующих органов (далее - место деятельности лицензирующего органа).

Адреса, телефоны для справок, адреса электронной почты, а также время работы лицензирующих органов доводятся до сведения соискателей лицензий (лицензиатов) путем размещения указанной информации в средствах массовой информации.

54. Лицензирующий орган предоставляет соискателям лицензии (лицензиатам) возможность бесплатно ознакомиться любым доступным способом с нормативными правовыми актами Российской Федерации, устанавливающими обязательные требования к лицензированию фармацевтической деятельности, формами заявлений и документами, которые представляются для получения, переоформления лицензий, порядком проведения лицензирования, в том числе лицензионного контроля, а также с правами и обязанностями соискателей лицензий, лицензиатов и лицензирующих органов.

В связи с этим место деятельности лицензирующего органа оснащается информационными стендами, содержащими следующую информацию:

[положение](#) о лицензировании фармацевтической деятельности;

перечень технических регламентов и иных нормативных правовых актов Российской

Федерации, устанавливающих обязательные требования к фармацевтической деятельности;

образцы форм документов, используемых при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности;

банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины;

иная информация, относящаяся к лицензированию фармацевтической деятельности.

55. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы в день поступления в лицензирующий орган принимаются по описи.

При приеме документов по описи в описи указываются: номер дела, дата приема заявления (число, месяц и год), наименование соискателя лицензии, фамилия, имя, отчество лица, сдающего документы (если сдающий документы действует по доверенности, указываются ее реквизиты), перечень представленных документов, количество листов в каждом разделе.

Опись принятых документов скрепляется подписью специалиста лицензирующего органа, принявшего документы, печатью/штампом лицензирующего органа и подписью (при наличии печатью, штампом) лица, сдавшего документы.

56. Представленные соискателем лицензии (лицензиатом) или иным уполномоченным им лицом документы для целей совершения в отношении него лицензирующим органом юридически значимых действий (выдача дубликата, переоформление лицензии и иные) принимаются лицензирующим органом в каждом случае независимо от содержания и комплектности представленного пакета документов.

57. Принятый от соискателя лицензии (лицензиата) или иного уполномоченного им лица комплект документов в порядке его поступления регистрируется в журнале приема документов, который ведется лицензирующим органом в порядке, утвержденном руководителем лицензирующего органа.

58. Рассмотрение представленных документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления.

Руководители структурных подразделений лицензирующих органов организуют документированный учет выполнения каждого этапа лицензирования с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица.

59. Руководитель структурного подразделения лицензирующего органа, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, назначает из числа сотрудников данного подразделения ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных соискателем лицензии (лицензиатом) или иным уполномоченным им лицом (далее - ответственный исполнитель). Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон сообщаются соискателю лицензии (лицензиату) по его письменному или устному обращению.

60. Ответственный исполнитель в рамках осуществления лицензионного контроля проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных соискателем лицензии заявлении и документах, возможности выполнения им лицензионных требований и условий, а также проверки сведений о лицензиате и соблюдения им лицензионных требований и условий при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

Ответственный исполнитель проверяет наличие всего состава документов (полноты документов), необходимых для совершения в отношении соискателя лицензии (лицензиата) юридически значимых действий, и согласованность предоставленной в отдельных документах информации.

Ответственный исполнитель осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии (лицензиатом) или иным уполномоченным им лицом, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые

предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой.

61. При проведении ответственным исполнителем проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий ответственный исполнитель проверяет следующие документы:

а) документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности.

В качестве указанных документов могут выступать: свидетельство о регистрации права собственности на недвижимое имущество; свидетельство о регистрации права хозяйственного ведения недвижимым имуществом; свидетельство о регистрации права оперативного управления недвижимым имуществом; договор аренды, заключенный с собственником помещений; договор субаренды; договор безвозмездного пользования недвижимым имуществом; прочие документы, оформленные в соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе договоры, соглашения, распоряжения и иные нормативные акты, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений; документы о материально-техническом оснащении.

Права на недвижимое имущество, возникшие до момента вступления в силу Федерального [закона](#) от 21 июля 1997 г. N 122-ФЗ "О государственной регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним", признаются юридически действительными при отсутствии их государственной регистрации, введенной данным Федеральным [законом](#).

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 года, то есть до момента вступления в силу Федерального [закона](#) от 21 июля 1997 г. N 122-ФЗ.

В документах, подтверждающих право собственности или иного законного владения соискателя лицензии (лицензиата) соответствующих помещений, представленных в виде договоров, соглашений, следует проверять наименование сторон, заключивших договор, соглашение, адрес помещений, общую площадь, площадь и номер каждой комнаты, которые должны соответствовать плану Бюро технической инвентаризации, акту приема-передачи, прилагаемых к договору, соглашению, срок действия договора, соглашения;

б) выданное в установленном [порядке](#) санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил.

Санитарно-эпидемиологическое заключение выдается руководителем Роспотребнадзора - главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, его заместителями - заместителями главного государственного врача Российской Федерации, руководителями территориальных органов Роспотребнадзора - главными государственными санитарными врачами по субъектам Российской Федерации, их заместителями - заместителями главного государственного врача по субъектам Российской Федерации на бланке установленного образца, имеющем специальную защиту, голограммы, учетную серию и номер. [Форма](#) бланка N 303-00-5/у утверждена Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2000 г. N 381;

в) документы о высшем или среднем фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификаты специалиста.

Сведения о профессиональной подготовке специалистов целесообразно представлять в виде таблицы, содержащей 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.

IX. Заключительные положения

62. Информация о нарушениях исполнения лицензирующими органами полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности может направляться в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) для рассмотрения и принятия мер в порядке, определенном законодательством Российской Федерации.

63. Действия или бездействие лицензирующего органа, связанные с лицензированием фармацевтической деятельности, могут быть обжалованы в установленном порядке.

64. Руководитель высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации вправе отменять противоречащие действующим нормативным правовым актам решения лицензирующего органа, если иной порядок отмены решений не установлен законодательством Российской Федерации.
