

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПИСЬМО
от 3 февраля 2012 г. N 25-1/10/2-855

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации сообщает о новых требованиях по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

1. С 3 ноября 2011 г. вступил в силу Федеральный закон от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности"). В связи с вступлением в силу нового федерального закона признан утратившим силу Федеральный закон от 8 августа 2001 г. N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

В соответствии с положениями статьи 12 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" (пункты 18 и 47 части 1) лицензированию подлежат:

оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений;

фармацевтическая деятельность.

Во исполнение Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" приняты следующие нормативные правовые акты:

постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. N 826 "Об утверждении типовой формы лицензии" (вступило в силу с 3 ноября 2011 г.);

постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности", установившее полномочия федеральных органов исполнительной власти по лицензированию конкретных видов деятельности, а также порядок предварительного уведомления при намерении лицензиата осуществлять деятельность на территории иного субъекта Российской Федерации (вступило в силу с 6 декабря 2011 г.);

постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений", установившее Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, а также перечень работ и услуг, составляющих указанную деятельность (вступило в силу с 10 января 2012 г.);

Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности", установившее Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, а также перечень работ и услуг, составляющих указанную деятельность (вступило в силу с 8 января 2012 г.).

2. В соответствии с положениями статьи 22 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" лицензии, которые предоставлены и срок действия которых не истек до дня вступления в силу настоящего Федерального закона (т.е. до 3 ноября 2011 г.), действуют бессрочно.

В случае, когда предоставленные до дня вступления в силу указанного федерального закона лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, а также такие лицензии, не содержащие перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, по истечении срока их действия подлежат переоформлению в порядке, установленном статьей 18 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", при условии соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к таким видам деятельности. Переоформленные лицензии действуют бессрочно.

Таким образом, с учетом новых положений о лицензировании ранее выданные лицензии на фармацевтическую деятельность, на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, на культивирование наркосодержащих растений подлежат переоформлению.

Одновременно обращаем внимание, что в соответствии с положениями статьи 3 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" лицензия - это специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем) конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, предоставленным лицензирующим органом.

Указанное разрешение на право осуществления конкретного вида деятельности для юридического лица (индивидуального предпринимателя) должно быть только одно. Поэтому все

ранее выданные лицензии одному юридическому лицу (индивидуальному предпринимателю) на различные объекты (места) осуществления конкретного вида деятельности подлежат переоформлению в одну бессрочную лицензию.

Для этого лицензиат (осуществлявший и имеющий намерение продолжать осуществление вида деятельности, на который получена лицензия, на конкретных объектах, включенных в лицензию) обязан либо по истечении срока действия ранее выданной лицензии (лицензий), либо до истечения срока ее (их) действия представить в лицензирующий орган:

заявление о переоформлении лицензии (лицензий) по форме, утвержденной соответствующим лицензирующим органом, с указанием нового наименования лицензируемого вида деятельности и новых наименований видов работ (услуг);

оригинал действующей лицензии (лицензий) со всеми приложениями;

документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии (лицензий) (200 руб.).

В случае наличия у лицензиата нескольких лицензий на фармацевтическую деятельность, выданных различными лицензирующими органами, лицензиат сам выбирает лицензирующий орган, в который намерен подать заявление со всеми оригиналами ранее выданных лицензирующими органами лицензий.

Переоформление лицензии (лицензий) осуществляется лицензирующим органом в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии (лицензий) и прилагаемых документов.

Переоформление лицензии может осуществляться путем:

внесения изменений в лицензию с указанием решения лицензирующего органа о переоформлении лицензии (если не требуется внесения изменений в приложения к лицензии);

одновременное внесение изменений в приложение (приложения) к лицензии (с указанием новых видов работ (услуг) или нового объекта (места) осуществления деятельности) и в лицензию;

одновременное оформление дополнительных приложений к лицензии (с указанием новых объектов) и внесения изменений в лицензию;

одновременное оформление новой лицензии и приложений к лицензии.

Оригиналы сданных лицензиатом лицензий хранятся в лицензирующем органе в соответствующих лицензионных делах.

3. С учетом того, что в Положении о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081, впервые определены виды работ (услуг) в составе указанной деятельности, лицензиатам следует указывать в заявлении о переоформлении лицензии следующие виды работ (услуг):

а) организации оптовой торговли лекарственными средствами - оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения, хранение лекарственных средств для медицинского применения, перевозка лекарственных средств для медицинского применения;

б) аптека готовых лекарственных форм (в том числе аптека медицинской организации) и аптечный пункт - розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, хранение лекарственных препаратов для медицинского применения, перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения (при осуществлении самостоятельного вывоза лекарственных препаратов от дистрибьютора либо доставки лекарственных препаратов в обособленные структурные подразделения);

в) аптека производственная (производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов), в том числе аптека медицинской организации, - розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, хранение лекарственных средств для медицинского применения (при осуществлении хранения фармацевтических субстанций) либо хранение лекарственных препаратов для медицинского применения и, при необходимости, перевозка лекарственных средств для медицинского применения (при осуществлении перевозки фармацевтических субстанций) либо перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;

г) аптечный киоск - розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;

д) индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность, - розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения (при осуществлении отпуска лекарственных препаратов по рецептам), хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;

е) медицинские организации и их обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, -

розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, хранение лекарственных препаратов для медицинского применения, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения (при осуществлении отпуска лекарственных препаратов по рецептам).

4. При переоформлении лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений лицензиату в заявлении также следует указывать точные наименования работ (услуг) в рамках указанной деятельности, определенные постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1085, в том числе:

а) при осуществлении отпуска наркотических средств и психотропных веществ (зарегистрированных в качестве лекарственных средств) населению по рецептам:

отпуск физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

отпуск физическим лицам психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

б) при осуществлении отпуска наркотических средств и психотропных веществ (в том числе зарегистрированных в качестве лекарственных средств) в структурные подразделения:

отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

в) при осуществлении реализации (продажи) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (в том числе зарегистрированных в качестве лекарственных средств) одним юридическим лицом другому юридическому лицу:

реализация наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

реализация наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

реализация психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

реализация прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

5. Обращаем внимание, что "упрощенный" порядок лицензирования фармацевтической деятельности предусмотрен только для медицинских организаций и их обособленных подразделений (центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики, амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Таким образом, предоставляется право осуществления фармацевтической деятельности (без открытия объекта - аптека, аптечный пункт или аптечный киоск):

фармацевтическим работникам медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (например, участковая больница);

медицинским работникам обособленных подразделений медицинских организаций (центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики, амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Данный порядок включает в себя представление минимального "пакета" документов (сведений): заявление, копии учредительных документов, документ, подтверждающий уплату государственной пошлины, копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами и о наличии права на осуществление медицинской деятельности (лицензии на осуществление медицинской деятельности), опись прилагаемых документов.

Минздравсоцразвития России предлагает довести данную информацию до сведения лицензирующих органов и субъектов осуществления фармацевтической деятельности и

деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Заместитель Министра
В.И.СКВОРЦОВА
