**Информационный буклет**

**для соискателей лицензий на осуществление фармацевтической деятельности**

**СОДЕРЖАНИЕ**

**1. НОРМАТИВНО ПРАВОВЫЕ АКТЫ**

**2. УСЛОВИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ**

**3. ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ**

**4. ПРОВЕРКА (ДОКУМЕНТАРНАЯ И ВЫЕЗДНАЯ)**

**5. ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЕ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ**

**6. КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ**

**1. НОРМАТИВНО ПРАВОВЫЕ АКТЫ**

Государственная услуга по предоставлению лицензии на осуществление фармацевтической деятельности регулируется следующими основными нормативными документами:

* Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
* Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-Ф3 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
* Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
* [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 N 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)](garantF1://71062012.0)**»**.
* Постановление Правительства РФ от 16.07.2012 N 722 "Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов"

**2. УСЛОВИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ**

2.1. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет по установленной форме (образец размещен на сайте Министерства здравоохранения Камчатского края в сети «Интернет») заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем и в котором указываются:

1) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

2) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;

3) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

4) лицензируемый вид деятельности (фармацевтическая деятельность) который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

5) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины.

2.2. В заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии может указать просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования.

2.3. К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются:

1) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций);

2) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

3) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

4) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);

5) копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций;

6) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя.

2.4. Министерство здравоохранения Камчатского края не вправе требовать от соискателя лицензии указывать в заявлении о предоставлении лицензии сведения, не предусмотренные пунктом 1 настоящего информационного буклета, и представлять документы, не предусмотренные пунктом 3 настоящего информационного буклета.

2.5. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы соискателем лицензии представляются в Министерство здравоохранения Камчатского края непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

2.6. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы соискатель лицензии вправе направить в Министерство здравоохранения Камчатского края в форме электронного документа, подписанного электронной подписью ***(см. порядок оформления в электронном виде).***

2.7. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются Министерством здравоохранения Камчатского края по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

**3. ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ**

3.1. В случае, если в заявлении о переоформлении лицензии указывается на необходимость получения переоформленной лицензии в форме электронного документа, лицензирующий орган направляет лицензиату в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, переоформленную лицензию или уведомление об отказе в переоформлении лицензии.

лицензиат и лицо, заинтересованное в получении сведений о лицензировании (далее - заявители), могут направлять в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии, дубликата и (или) копии лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока ее действия в случае, если ограничение срока действия лицензии предусмотрено федеральным законом, и прилагаемые к заявлениям документы, а также заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий и иных сведений о лицензировании (далее - документы заявителя о лицензировании) в форме электронных документов.

При направлении заявителем документов о лицензировании в форме электронных документов используются простая электронная подпись и усиленная квалифицированная электронная подпись.

Использование простой электронной подписи допускается в случае обращения в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении сведений из реестра лицензий и иных сведений о лицензировании. В остальных случаях заявитель использует усиленную квалифицированную электронную подпись.

Документы по вопросам лицензирования в форме электронных документов направляются лицензирующим органом заявителю с использованием личного кабинета заявителя в едином портале или по адресу электронной почты, указанному заявителем.

3.2. Основанием для начала предоставления государственных услуг по вопросам лицензирования является направление заявителем в лицензирующий орган заявлений, указанных в пункте 2 настоящих Правил, с использованием официального сайта лицензирующего органа в сети "Интернет" или личного кабинета заявителя на едином портале и (или) региональных порталах государственных и муниципальных услуг.

**4. ПРОВЕРКА (ДОКУМЕНТАРНАЯ И ВЫЕЗДНАЯ)**

4..1. Министерство здравоохранения Камчатского края осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений и выездную проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

Основанием отказа в предоставлении лицензии является:

1) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

2) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям.

**5. ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЕ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ**

9. Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» установлен срок для принятия решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении до сорока пяти рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов. В 2018 году средний срок предоставления Министерством здравоохранения Камчатского края лицензии составил 24 рабочих дней. За 9 месяцев 2018 года средний срок предоставления составил 14,4 рабочих дней.

**6. КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ**

Дополнительную информацию по лицензированию можно получить в отделе лицензирования и организации ГО и ЧС в сфере здравоохранения Министерства здравоохранения Камчатского края по адресу г. Петропавловск-Камчатский, ул. Ленинградская, 118, кабинет 322, а также по телефонам 42-08-56, 42-15-48.