**Информационный буклет**

**для желающих переоформить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности**

**СОДЕРЖАНИЕ**

**1. НОРМАТИВНО ПРАВОВЫЕ АКТЫ**

**2. УСЛОВИЯ ПЕРЕОФОРМЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ**

**3. ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ**

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

**5. ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЕ О ПЕРЕОФОРМЛЕНИИ**

**6. КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ**

**1. НОРМАТИВНО ПРАВОВЫЕ АКТЫ**

Государственная услуга по переоформлению 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 ПЕРЕОФОРМЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ**

2.1. Лицензия подлежит переоформлению в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, истечения срока действия лицензии, не содержащей перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе фармацевтической деятельности.

2.2. До переоформления лицензии в случаях, предусмотренных [частью 1](#P351) настоящего буклета, лицензиат вправе осуществлять лицензируемый вид деятельности, за исключением его осуществления по адресу, не указанному в лицензии, или по истечении срока, определенного [частью 5](#P357) настоящего буклета, и (или) выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, но не указанных в лицензии.

2.3. Для переоформления лицензии лицензиат, его правопреемник или иное предусмотренное федеральным законом лицо представляет в Министерство здравоохранения Камчатского края, либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о переоформлении лицензии с указанием реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии (образцы размещены на сайте Министерства здравоохранения Камчатского края в сети «Интернет»), и оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

2.4. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы могут быть направлены в Министерство здравоохранения Камчатского края в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью лицензиата, его правопреемника или иного предусмотренного федеральным законом лица.

2.5. В случае реорганизации юридического лица в форме преобразования в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются в лицензирующий орган не позднее чем через пятнадцать рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц.

2.6. В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния переоформление лицензии допускается в порядке, установленном [частью 3](#P353) настоящего информационного буклета, только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности.

2.7. При намерении лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указывается новый адрес и представляются следующие сведения (документы):

а) сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности;

б) копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу 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);

в) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);

г) сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному новому адресу;

д) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения по указанному новому адресу;

е) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке.

При намерении лицензиата выполнять новые работы (услуги), составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указывается сведения о новых работах (услугах) и представляются следующие сведения (документы) (за исключением перевозки лекарственных средств):

а) сведения о составляющих фармацевтическую деятельность новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять);

б) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги), за исключением обособленных подразделений медицинских организаций;

в) сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям, а также санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

2.8. В случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена.

2.9. При намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии указывается о работах, об услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются.

2.10. В случае изменения наименования юридического лица или места его нахождения, а также в случае изменения места жительства, фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц (для лицензиата - юридического лица), в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (для лицензиата - индивидуального предпринимателя).

2.11. Заявление о переоформлении 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 лицензиату 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. При намерении лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, либо выполнять новые работы (услуги), составляющие фармацевтическую деятельность проводится выездная проверка соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

Основанием отказа в переоформлении 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 ПЕРЕОФОРМЛЕНИИ**

5.1. Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» установлены срок для принятия решение о переоформлении лицензии при намерении лицензиата осуществлять деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, либо выполнять новые работы (услуги), составляющие фармацевтическую деятельность до 30 рабочих дней. В прочих случаях срок переоформления лицензии установлен законом до 10 рабочих дней. В 2018 году средний срок переоформления Министерством здравоохранения Камчатского края лицензии при намерении лицензиата осуществлять деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, либо выполнять новые работы (услуги) составил 13,6 рабочих дней. Средние сроки переоформления лицензий в прочих случаях в 2018 году составили 3.7 рабочих дней. В 2019 году Министерство здравоохранения Камчатского края планирует сохранить вышеуказанные средние сроки переоформления лицензий.

**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.