



ПРАВИТЕЛЬСТВО ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

06 декабря 2023 г.

№ 118/23

г. Луганск

Об утверждении особенностей лицензирования фармацевтической деятельности в Луганской Народной Республике

В соответствии с частью 16 статьи 3 Федерального закона от 17.02.2023 № 16-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области», статьей 16 Закона Луганской Народной Республики от 30.03.2023 № 430-III «О Правительстве Луганской Народной Республики» (с изменениями) Правительство Луганской Народной Республики **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемые особенности лицензирования фармацевтической деятельности в Луганской Народной Республике.

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Луганской Народной Республики

С.И. Козлов

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Луганской Народной Республики
от «06» декабря 2023 г. № 118/23

ОСОБЕННОСТИ **лицензирования фармацевтической деятельности** **в Луганской Народной Республике**

1. Настоящий документ устанавливает особенности лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой на территории Луганской Народной Республики юридическими лицами, в том числе медицинскими организациями и их обособленными подразделениями (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенными в сельских населенных пунктах (далее соответственно – медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций), индивидуальными предпринимателями, иностранными юридическими лицами (далее – Особенности).

2. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики (далее – лицензирующий орган).

Переоформление, приостановление, возобновление, прекращение действия и аннулирование разрешений (лицензий) на осуществление фармацевтической деятельности в части обращения лекарственных средств для медицинского применения, выданных на территории Луганской Народной Республики до вступления в силу настоящих Особенности, осуществляется лицензирующим органом в соответствии с настоящими Особенности.

3. Фармацевтическая деятельность включает работы и услуги согласно приложению № 1 к настоящим Особенности.

4. Соискатель лицензии должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по месту ее осуществления и принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании;

б) наличие у медицинской организации – соискателя лицензии разрешения (лицензии) на осуществление медицинской деятельности;

в) наличие у индивидуального предпринимателя с целью осуществления фармацевтической деятельности в сфере розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста и / или

документа, подтверждающего присвоение квалификационной категории или пройденную аккредитацию специалиста;

г) наличие у соискателя лицензии (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной или оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, отпуском и изготовлением, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификата специалиста и / или документа, подтверждающего присвоение квалификационной категории или пройденную аккредитацию специалиста.

5. При лицензировании медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, имеющими обособленные подразделения медицинских организаций, соискатель лицензии вправе подать заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемых работ по розничной торговле, отпуску и хранению лекарственных препаратов для медицинского применения, которую планируется осуществлять обособленными подразделениями медицинской организации, без приложения документов (сведений), которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям, предъявляемым для осуществления фармацевтической деятельности.

Рассмотрение заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности и заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности осуществляется лицензирующим органом совместно.

По итогам рассмотрения поданных заявлений о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности и лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в случае соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, предъявляемым для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности, лицензирующий орган принимает решение о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности и лицензии на осуществление фармацевтической деятельности одновременно с внесением соответствующих сведений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности и реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

При наличии разрешения (лицензии) на осуществление медицинской деятельности лицензиат, имеющий обособленные подразделения медицинской организации, вправе подать в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемых работ по розничной торговле, отпуску и хранению лекарственных препаратов для медицинского применения, которую планируется осуществлять обособленными подразделениями медицинских организаций, без приложения документов (сведений), которые свидетельствуют о соответствии лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым для осуществления фармацевтической деятельности. В этом случае соответствие лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым для осуществления

медицинской деятельности, является достаточным для осуществления фармацевтической деятельности.

6. Соискатель лицензии вправе отозвать заявление о предоставлении лицензии до принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

7. Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать требованиям, установленным пунктом 4 настоящих Особенности, а также следующим лицензионным требованиям:

а) соблюдение лицензиатом, осуществляющим:

розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, - правил розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения;

оптовую торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, - правил оптовой торговли лекарственными препаратами для медицинского применения;

б) соблюдение лицензиатом правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

г) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, требований к хранению лекарственных средств, установленных их производителем;

е) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет.

8. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет (представляет) в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии на бумажном носителе, в том числе посредством направления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, в котором указываются сведения, предусмотренные пунктами 1–3 части 1 статьи 13 Федерального закона от 4.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – ФЗ № 99), а также лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности в соответствии с настоящими Особенности.

9. К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются следующие документы:

а) выписка из Единого государственного реестра юридических лиц / индивидуальных предпринимателей;

б) сведения за подписью руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала;

в) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий и помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, а также, при наличии, копии технического паспорта на помещение (план-схема и экспликация);

г) копия выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;

д) копии дипломов, сертификатов и / или документов, подтверждающих присвоение квалификационной категории или пройденную аккредитацию специалистов, подтверждающих соответствующее профессиональное высшее или среднее фармацевтическое образование и квалификацию работников, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной или оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, отпуском и изготовлением;

е) копии документов, подтверждающих трудовые отношения между соискателями лицензии и работниками;

ж) копия разрешения (лицензии) на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций);

з) опись прилагаемых документов.

10. При проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям лицензирующий орган вправе запрашивать необходимые для осуществления лицензирования сведения у органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций.

11. Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня подачи заявления о предоставлении лицензии.

12. 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 оценки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, установленным настоящими Особенностями.

13. Переоформление лицензии осуществляется в случаях, установленных частью 1 статьи 18 ФЗ № 99.

14. При наступлении событий, установленных пунктами 1–7 и 10 части 1 статьи 18 ФЗ № 99, заявление о переоформлении лицензии подается лицензиатом (его правопреемником или иным предусмотренным данным Федеральным законом лицом) с указанием сведений, послуживших основанием для переоформления разрешения (лицензии), и приложением подтверждающих наличие указанных оснований документов, а также оригинала имеющегося разрешения (лицензии).

15. При намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не предусмотренному разрешением (лицензией), в заявлении о переоформлении лицензии лицензиат указывает сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности, и прикладывает документы, послужившие основанием для переоформления лицензии, а также оригинал имеющегося разрешения (лицензии).

16. При намерении выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, но не предусмотренные разрешением (лицензией), в заявлении о переоформлении лицензии лицензиат указывает сведения о составляющих фармацевтическую деятельность работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять), и прикладывает документы, послужившие основанием для переоформления лицензии, а также оригинал имеющегося разрешения (лицензии).

17. При поступлении заявления о переоформлении лицензии в случаях, установленных пунктами 15 и 16 настоящих Особенности, лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия лицензиата лицензионным требованиям и принимает решение о переоформлении лицензии или об отказе в переоформлении лицензии в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заявления о переоформлении лицензии.

18. Отказ в переоформлении лицензии осуществляется по основаниям, указанным в подпунктах 1) и 2) пункта 12 настоящих Особенности.

19. Лицензиат вправе отозвать заявление о переоформлении лицензии до принятия лицензирующим органом решения о переоформлении лицензии или об отказе в переоформлении лицензии.

20. Действие лицензии прекращается по решению лицензирующего органа в случаях, установленных частью 13 статьи 20 ФЗ № 99.

21. Решение лицензирующего органа о предоставлении или переоформлении лицензии оформляется и доводится до сведения юридического лица или индивидуального предпринимателя в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня его принятия, посредством направления или вручения соответствующего уведомления с приложением выданной или переоформленной лицензии.

22. Решение лицензирующего органа об отказе в предоставлении, отказе в переоформлении или прекращении лицензии оформляется и доводится до сведения юридического лица или индивидуального предпринимателя в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня его принятия, посредством

направления или вручения соответствующего уведомления.

23. Лицензирующий орган осуществляет ведение реестра лицензий на фармацевтическую деятельность, выданных или переоформленных в соответствии с настоящими Особенностями, разрешений (лицензий), выданных до вступления в силу настоящих Особенностей, в который включается информация, предусмотренная частью 2 статьи 21 ФЗ № 99. Лицензирующий орган ежемесячно, не позднее 10-го числа, направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в печатном и электронном виде сведения, содержащиеся в реестре лицензий на медицинскую деятельность.

24. Информация, относящаяся к осуществлению фармацевтической деятельности, предусмотренная частью 1 статьи 21 ФЗ № 99, размещается на официальном сайте лицензирующего органа в сети «Интернет».

25. Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям производится в форме документарной оценки.

26. Результаты оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям оформляются актом оценки.

27. В случае выявления несоответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в акте оценки указывается, каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии или лицензиат.

28. За предоставление лицензирующим органом лицензии, переоформление лицензии государственная пошлина не уплачивается.

29. Лицензии оформляются на бланках, являющихся документами строгой отчетности и защищенной от подделок полиграфической продукцией, по прилагаемой к настоящим Особенностям типовой форме.

30. Лицензирующий орган вправе утвердить формы заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении и прекращении лицензий, а также форм уведомлений, выписок из реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов.

31. Лицензии, выдаваемые и переоформляемые в соответствии с настоящими Особенностями, носят временный характер и действуют до 01.03.2024.

Приложение № 1
к особенностям лицензирования
фармацевтической деятельности в
Луганской Народной Республике,
утвержденным постановлением
Правительства
Луганской Народной Республики
от «06» декабря 2023 г. № 118/23

ПЕРЕЧЕНЬ
выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих
фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных
средств для медицинского применения

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения.
2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения.
3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.
4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.
5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.
6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.
7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.
8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения.

Приложение № 2
к особенностям лицензирования
фармацевтической деятельности в
Луганской Народной Республике,
утвержденным постановлением
Правительства
Луганской Народной Республики
от «06» декабря 2023 г. № 118/23

ТИПОВАЯ ФОРМА ЛИЦЕНЗИИ*

(лицевая сторона)

Изображение Государственного герба Луганской Народной Республики

(наименование лицензирующего органа)

ЛИЦЕНЗИЯ

№ _____ от «__» _____ г.

На осуществление фармацевтической деятельности

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указываются в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным особенностями лицензирования фармацевтической деятельности)

Настоящая лицензия предоставлена _____
(указываются полное и (в случае,

если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (индивидуального предпринимателя) (ОГРН) _____

(заполняется в случае, если лицензиатом является юридическое лицо, индивидуальный предприниматель)

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) _____

(оборотная сторона)

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности

(указываются адрес места нахождения (места жительства – для индивидуального предпринимателя) и адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности)

Настоящая лицензия предоставлена на срок до «01» марта 2024 г.

Настоящая лицензия предоставлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения) от «___» _____ г. № _____

Настоящая лицензия переоформлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения) от «___» _____ г. № _____

Настоящая лицензия имеет _____ приложение (приложения), являющееся ее неотъемлемой частью, на _____ листах.

(должность
уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(Ф. И. О. уполномоченного лица)

М. П.

* Лицензия может иметь приложения, являющиеся ее неотъемлемой частью (о чем делается соответствующая запись).