**Лицензирование фармацевтической деятельности**

**Нормативно-правовые документы (основные)**

[1. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"](http://minzdravtver.ru/files/lisenzirovanie/99-FZ%20ot%2004_05_2011.rtf)

2. [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 № 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)"](http://minzdravtver.ru/files/lisenzirovanie/Prikaz%20419n%20ot%2007_07_2015.doc)

3.Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности".

**Предоставление лицензии** - **45 рабочих дней**

В срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям.

В течение 3 рабочих дней рассматривается заявление –

а) В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено надлежащим образом оформлено, с полным пакетом, то принимается решение о рассмотрении. Заявление заносится в систему АИС Росздравнадзор, направляются межведомственные запросы в Росреестр, Налоговую службу, Казначейство, Роспотребнадзор.

Проводится экспертиза полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений. Составляется акт документарной проверки.

Далее пакет документов направляется в Правовое управление Правительства Тверской области на согласование, предварительно визируется начальником правового отдела Министерства и Министром.

После согласования готовится приказ о проведении выездной внеплановой проверки.

Приказ, подписанный Министром, направляется соискателю лицензии (заявителю) для ознакомления. Затем проводится выездная проверка на соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям.

Если в ходе проверки установлено соответствие заявителя лицензионным требованиям, принимается решение о предоставлении лицензии.

Если в ходе проверки установлено несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, принимается решение от отказе в предоставлении лицензии.

б) В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований и (или) прилагаемые к нему документы представлены не в полном объеме, в течение трех рабочих дней со дня приема заявления и документов лицензирующий орган вручает соискателя лицензии уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В течение трех рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии она оформляется одновременно с приказом. В течение трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии лицензирующим органом она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии лицензирующий орган вручает в течение трех рабочих дней со дня принятия этого решения соискателю лицензии или направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки соискателя лицензии.

Госпошлина – 7500 рублей

В соответствии с распоряжением Администрации Тверской области О мерах по усилению контроля Администрации Тверской области за деятельностью областных исполнительных органов государственной власти Тверской области и государственных учреждений Тверской области № 687-ра от 04.09.2009 года проекты приказов о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, прекращении действия лицензии согласовываются в Правовом управлении Правительства Тверской области и курирующим отрасль здравоохранения заместителем Председателя Правительства Тверской области.

**Переоформление лицензии – 30 рабочих дней**

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.

Алгоритм тот же, только госпошлина 3500, сроки рассмотрения 30 рабочих дней.

**Дубликат лицензии – 3 рабочих дня**

В течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении дубликата лицензии лицензирующий орган оформляет дубликат лицензии на бланке лицензии с пометками "дубликат" и "оригинал лицензии признается недействующим" и вручает такой дубликат лицензиату или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. Госпошлина – 750 рублей

**Прекращение лицензии – 10 рабочих дней**

Заявление о прекращении действия лицензии, оригинал лицензии

**Лицензирование медицинской деятельности**

**Нормативно-правовые документы (основные)**

[1. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"](http://minzdravtver.ru/files/lisenzirovanie/99-FZ%20ot%2004_05_2011.rtf)

2.[Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")"](http://minzdravtver.ru/files/lisenzirovanie/Postanovlenie%20%20291%20ot%2016_04_2012.rtf)

3.[Приказ Минздрава России от 11.03.2013 N 121н "Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях"](http://minzdravtver.ru/files/lisenzirovanie/Prikaz%20121n%20ot%2011_03_2013.rtf)

Алгоритм тот же , межведомственные запросы + росздравнадзор

**Лицензирование деятельности  по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:**

**Нормативно-правовые документы (основные)**

[1. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"](http://minzdravtver.ru/files/lisenzirovanie/99-FZ%20ot%2004_05_2011.rtf)

[Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.11.2017 г. №908-н "Об утверждении административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)](https://xn--80aeelexi0a.xn--80aaccp4ajwpkgbl4lpb.xn--p1ai/litsenzirovanie/norm-pravovye-dokumenty/%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7%20%D0%BE%D1%82%2010.11.2017%20%E2%84%96%20908%D0%BD.docx)

3.[Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»](http://minzdravtver.ru/files/lisenzirovanie/Postanovlenie%201085%20ot%2022_12_2011.rtf)

Алгоритм тот же межведомственные запросы + Министерство внутренних дел