



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения
лекарственных средств

26.10.2011 № 044-1000/11

На № _____ от _____

О лицензировании

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что 3 ноября 2011 г. вступает в силу Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон).

В связи с этим уведомляем.

Предоставленные лицензии согласно части 4 статьи 9 Федерального закона действуют бессрочно. Ранее выданные лицензии, предоставленные до дня вступления в силу Федерального закона (3 ноября 2011 года), также действуют бессрочно.

Действующие лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, а также лицензии, не содержащие перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, по истечении срока их действия подлежат переоформлению (переоформленные лицензии будут действовать бессрочно).

Также обращаем внимание на изменение сроков предоставления государственных услуг по лицензированию конкретных видов деятельности:

1) по предоставлению лицензии – 45 (сорок пять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов;

2) по переоформлению документа, подтверждающего наличие лицензии:

- 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) – 10 (десять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов;

- при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, либо при намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) - 30 (тридцать) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов;

3) по предоставлению дубликата лицензии (в случае утраты лицензии или ее порчи) - 3 (три) рабочих дня со дня получения заявления о предоставлении дубликата лицензии с приложением документа, подтверждающего уплату государственной пошлины, и испорченного бланка лицензии (в случае порчи лицензии);

4) по предоставлению сведений из единого реестра лицензий (о конкретной лицензии) - 5 (пять) рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении таких сведений.

Кроме этого, обращаем внимание лицензиатов на следующие положения Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Согласно части 14 статьи 20 Федерального закона лицензиаты, имеющие намерение прекратить лицензируемый вид деятельности, обязаны представлять (направлять) в лицензирующий орган заявление о прекращении деятельности не позднее, чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности.

К заявлению о переоформлении лицензии должен прилагаться оригинал действующей лицензии (п. 3, статья 18).

Обращаем внимание, что прекращение деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест её осуществления является основанием для переоформления лицензии (п. 1, п.8, статья 18).

Дополнительно сообщаем.

В связи со вступлением в силу 1 октября 2011 г. положений пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» федеральные органы исполнительной власти не вправе требовать от заявителя представления документов и информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении предусмотренных частью 1 статьи 1 настоящего Федерального закона государственных и муниципальных услуг, в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, муниципальными правовыми актами, за исключением документов, включенных в определенный частью 6 статьи 7 Федерального закона перечень документов.

Во исполнение требований Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ с 1 октября 2011 года Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития перешла на межведомственное электронное взаимодействие, предусматривающее обмен сведениями при предоставлении государственных услуг.

В рамках предоставления Росздравнадзором услуг по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированием наркосодержащих растений осуществляется электронное взаимодействие с:

- Федеральным Казначейством для получения квитанции об оплате государственной пошлины;

- Федеральной налоговой службой для получения сведений из Единого государственного реестра юридических лиц и сведений из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

- Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека для получения сведений из Санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии (несоответствии) санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления деятельности;

- Федеральной службой Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков для получения копий заключений ФСКН России, предусмотренных статьями 10 и 30 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Аналогичные положения в отношении государственных услуг, предоставляемых исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации, территориальными государственными внебюджетными фондами, а также муниципальных услуг, вступают в силу с 1 июля 2012 г.

Информация для соискателей лицензий (лицензиатов), в том числе перечень документов, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно, а также перечень документов, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе, размещена на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития www.roszdravnadzor.ru в разделе «Предоставление государственных услуг в соответствии с положениями Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

Врио руководителя



Е.А. Тельнова