





## Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности

- 7) Наличие у индивидуального предпринимателя – соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста. (Для определенных видов деятельности – высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста);
- 8) Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых непосредственно связана с производственными операциями (приемом, хранением, отпуском, изготовлением лекарственных средств и т.д.), высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;
- 9) Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в пять лет.

## Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности

- 7) Наличие у индивидуального предпринимателя – соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста. (Для определенных видов деятельности – высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста);
- 8) Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых непосредственно связана с производственными операциями (приемом, хранением, отпуском, изготовлением лекарственных средств и т.д.), высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;
- 9) Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в пять лет.

## Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности

- 4) Соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, в соответствии со статьей 56 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и требований к контролю качества лекарственных средств;
- 5) Соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, фальсифицированных средств, а так же соблюдение требований об уничтожении таких средств в соответствии со ст. 57 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- 6) Наличие у руководителя, деятельность которого непосредственно связана с производственными операциями (приемом, хранением, отпуском, изготовлением ЛС и т.д.), стажа работы по специальности не менее трех лет и сертификата специалиста;

## Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности

- 1) Наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании помещений и оборудования, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности;
- 2) Соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, требований статьи 54 ФЗ от 12.04.10. № 61 «Об обращении лекарственных средств» и Правил оптовой торговли лекарственными средствами;
- 3) Соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил продажи лекарственных средств (ст. 26 Закона РФ «О защите прав потребителей»);

**Лицензирование** фармацевтической деятельности является государственной функцией, исполняемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и органами гос.власти субъектов РФ и представляет собой мероприятия, связанные с:

- ⊙ предоставлением лицензий на осуществление фармацевтической деятельности
- ⊙ переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензии
- ⊙ приостановлением действия лицензии
- ⊙ аннулированием лицензии
- ⊙ контролем за соблюдением лицензионных требований и условий
- ⊙ ведением Реестра выданных лицензий