

ПОЛОЖЕНИЕ о порядке лицензирования фармацевтической деятельности

В настоящее Положение внесены изменения в соответствии с
Постановлением КМ РУз от 01.02.2012 г. N 26,
Постановлением КМ РУз от 01.11.2012 г. N 313

- I. Общие положения
- II. Лицензионные требования и условия
- III. Документы, необходимые для получения лицензии
- IV. Рассмотрение заявления и принятие решения
о выдаче лицензии или об отказе в выдаче лицензии
- V. Переоформление лицензии, продление
срока ее действия, выдача дубликата
- VI. Контроль за соблюдением требований
лицензионного соглашения
- VII. Приостановление, прекращение действия
и аннулирование лицензии
- VIII. Реестр лицензий
- IX. Государственная пошлина за выдачу лицензии
- Приложение. Схема лицензирования
фармацевтической деятельности

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования фармацевтической деятельности.

2. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется Министерством здравоохранения Республики Узбекистан (далее - лицензирующий орган).

Для рассмотрения документов о выдаче лицензий, продлении их срока, подготовке заключений по ним в лицензирующем органе создается экспертная комиссия. Состав и положение об экспертной комиссии утверждается лицензирующим органом. При этом в состав экспертной комиссии в обязательном порядке включаются специалисты соответствующего профиля.

Заседания экспертной комиссии проводятся не реже двух раз в месяц.

3. Фармацевтическая деятельность, подлежащая лицензированию в соответствии с настоящим Положением, включает в себя следующие виды деятельности:

- а) производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- б) изготовление лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

- в) научно-исследовательская работа по созданию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- г) контроль качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- д) розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- е) оптовая реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- ж) выращивание, сбор, заготовка, фасовка и оптовая реализация лекарственного сырья растительного, животного и минерального происхождения.

4. Лицензии на осуществление видов фармацевтической деятельности, указанных в подпунктах "а"-«е» пункта 3 настоящего Положения, выдаются только юридическим лицам, при этом аптечным учреждениям выдаются лицензии только на виды деятельности, указанные в подпунктах "б" и "д".

Получение лицензии на виды фармацевтической деятельности, указанные в подпунктах "а" и "б" пункта 3 настоящего Положения, дает лицензиатам право на реализацию произведенных и изготовленных ими лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Получение лицензии на виды фармацевтической деятельности, указанные в пункте 3 настоящего Положения дает лицензиатам право на хранение, поставку лекарственных средств и изделий медицинского назначения и информацию о них в установленном законодательством порядке.

5. На осуществление фармацевтической деятельности выдаются типовые (простые) лицензии.

6. Лицензия выдается юридическим и физическим лицам сроком на пять лет. Лицензия может быть выдана на срок менее пяти лет только по заявлению соискателя лицензии.

7. Фармацевтическая деятельность может осуществляться юридическим или физическим лицом только по определенному в лицензии виду (части вида деятельности).

При наличии у лицензиата филиалов (территориально обособленных подразделений и объектов), используемых для осуществления лицензируемой деятельности, одновременно с лицензией выдаются заверенные лицензирующим органом ее копии по числу указанных филиалов (территориально обособленных подразделений и объектов) с указанием местоположения каждого из них.

II. ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ

8. При осуществлении фармацевтической деятельности лицензиат обязан:
- соблюдать законодательство о фармацевтической деятельности;
 - осуществлять деятельность в пределах указанной в лицензии, а также по адресу (адресам) в соответствии с лицензионным соглашением;
 - иметь предназначенные для выполнения лицензируемой деятельности помещения, принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании и соответствующие санитарным правилам и нормам;
 - создавать условия осуществления конкретного лицензируемого вида деятельности, включая использование соответствующей материально-технической базы, оборудования, иных технических средств;

соблюдать требования нормативных документов, утвержденных Министерством здравоохранения Республики Узбекистан по производству, изготовлению и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

соблюдать экологические и санитарно-гигиенические нормы и правила.

При изготовлении лекарственных средств лицензиат также обязан заключить договор на проведение анализов лекарственных средств с уполномоченной контрольно-аналитической лабораторией.

9. Требования к материально-технической базе, оборудованию, иным техническим средствам и персоналу, необходимым для осуществления соответствующего вида фармацевтической деятельности, определяются Министерством здравоохранения Республики Узбекистан в установленном порядке.

III. ДОКУМЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ

10. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган следующие документы:

а) заявление о выдаче лицензии с указанием:

наименования и организационно-правовой формы юридического лица, места его нахождения (почтового адреса, наименования учреждения, банка и номера расчетного счета в учреждении банка) - для юридических лиц;

фамилии, имени, отчества, данных документа, удостоверяющего личность гражданина, - для физических лиц;

лицензируемого вида деятельности (его части), которую юридическое или физическое лицо намерено реализовать, и срока, в течение которого будет осуществляться указанный вид деятельности (его часть);

б) копию свидетельства о государственной регистрации юридического лица - для юридических лиц; копию свидетельства о государственной регистрации индивидуального предпринимателя - для физических лиц; (Подпункт в редакции Постановления КМ РУз от 01.02.2012 г. N 26) (См. Предыдущую редакцию)

в) документ, подтверждающий внесение сбора за рассмотрение заявления о выдаче лицензии;

г) заключение территориальных органов санитарно-эпидемиологического надзора о соответствии требованиям санитарных норм и правил помещений, имеющих у соискателя лицензии, для осуществления лицензируемого вида деятельности;

д) сведения о наличии материально-технической базы, оборудования, иных технических средств и персонала в соответствии с требованиями пункта 9 настоящего Положения;

е) заключение территориальных органов Госкомприроды о соответствии природоохранным требованиям видов фармацевтической деятельности, указанных в подпункте "а" пункта 3 настоящего Положения.

11. Требование от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением, не допускается.

12. Документы доставляются соискателем лицензии в лицензирующий орган непосредственно либо через средства почтовой связи с уведомлением об их получении.

Документы принимаются ответственным секретарем экспертной комиссии лицензирующего органа по описи, копия которой направляется (вручается) заявителю с

отметкой о дате приема документов. Не допускается отказ в приеме документов по причине отсутствия ответственного секретаря экспертной комиссии. В случае временного отсутствия ответственного секретаря экспертной комиссии его функции выполняет лицо, определяемое лицензирующим органом в установленном порядке.

13. За предоставление недостоверных или искаженных сведений соискатель лицензии несет ответственность в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.

IV. РАССМОТРЕНИЕ ЗАЯВЛЕНИЯ И ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ ЛИЦЕНЗИИ ИЛИ ОБ ОТКАЗЕ В ВЫДАЧЕ ЛИЦЕНЗИИ

14. За рассмотрение заявления с соискателя лицензии взимается сбор в двукратном размере минимальной заработной платы, установленной законодательством. (Абзац в редакции Постановления КМ РУз от 01.11.2012 г. N 313)

Сумма сбора за рассмотрение заявлений соискателей лицензии зачисляется на счет лицензирующего органа. В случае отказа соискателя лицензии от поданного заявления сумма уплаченного сбора возврату не подлежит.

15. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии со схемой, прилагаемой к настоящему Положению.

Решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии принимается в срок, не превышающий двадцати дней со дня получения заявления соискателя лицензии со всеми необходимыми документами.

16. Заявление соискателя лицензии со всеми необходимыми документами в день их приема вносится на рассмотрение экспертной комиссии.

Экспертная комиссия в пятнадцатидневный срок рассматривает представленные документы и готовит экспертное заключение по ним о выдаче или об отказе в выдаче лицензии.

Лицензирующий орган в пятидневный срок на основании заключения экспертной комиссии принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии.

При необходимости для определения соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям лицензирующий орган по ходатайству экспертной комиссии вправе за счет собственных средств:

проводить с выездом на место оценку соответствия условий для осуществления лицензируемого вида деятельности;

привлекать на договорной основе экспертов для подготовки соответствующих заключений.

После принятия решения лицензирующий орган в трехдневный срок в письменной форме уведомляет соискателя лицензии о принятом решении.

Уведомление о принятии решения на выдачу лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием реквизитов банковского счета и сроков оплаты государственной пошлины.

17. Лицензия выдается в трехдневный срок при представлении соискателем лицензии документа, подтверждающего оплату государственной пошлины, и после подписания им лицензионного соглашения.

Лицензионное соглашение является документом, определяющим взаимные права и обязанности лицензирующего органа и лицензиата, и должно содержать:

фамилию, имя, отчество, должность лиц, подписавших соглашение;
наименование вида фармацевтической деятельности (ее части), на осуществление которой выдается лицензия;

фамилию, имя, отчество заведующего (руководителя) - для аптечных учреждений;
лицензионные требования и условия, предъявляемые к лицензиату;
срок действия лицензии с указанием даты прекращения ее действия;
адрес (адреса), по которому(ым) будет осуществляться лицензируемый вид деятельности (часть его);

ответственность сторон за нарушение требований и условий лицензионного соглашения;

порядок контроля со стороны лицензирующего органа за выполнением требований и условий лицензионного соглашения;

прочие условия, касающиеся специфики фармацевтической деятельности;

реквизиты сторон.

В случае переоформления лицензии или открытия филиала в лицензионное соглашение вносятся изменения или дополнения либо составляется новое лицензионное соглашение.

Лицензионное соглашение составляется в двух экземплярах - по одному экземпляру для лицензиата и лицензирующего органа.

Лицензии оформляются на специальном бланке. Бланки лицензий являются документами строгой отчетности, имеют учетную серию, номер и степень защищенности. Образец бланка лицензии утверждается лицензирующим органом в соответствии с постановлением Кабинета Министров от 20 декабря 2000 года N 488.

Бланки лицензий изготавливаются по заказу лицензирующего органа типографским способом в ГПО "Давлат белгиси". Руководитель лицензирующего органа несет ответственность за учет, сохранность и целевое использование бланков лицензий.

18. В случае если лицензиат в течение трех месяцев с момента направления (вручения) уведомления о принятии решения о выдаче лицензии не представил лицензирующему органу документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за выдачу лицензии, либо не подписал лицензионное соглашение, лицензирующий орган вправе принять решение об аннулировании лицензии.

19. В выдаче лицензии может быть отказано по основаниям, установленным статьей 17 Закона Республики Узбекистан "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Соискатель лицензии имеет право обжаловать решение лицензирующего органа об отказе в выдаче лицензии, а также действия (бездействие) должностного лица лицензирующего органа в порядке, установленном законодательством.

20. В случае принятия решения об отказе в выдаче лицензии уведомление об отказе в выдаче лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием причин отказа и срока, в течение которого соискатель лицензии, устранив указанные причины, может представить документы для повторного рассмотрения. Срок, указанный в уведомлении об отказе в выдаче лицензии, должен быть соразмерным времени, необходимому для устранения недостатков. (Абзац в редакции Постановления КМ РУз от 01.02.2012 г. N 26)

При повторном рассмотрении документов не допускается предъявление со стороны лицензирующего органа новых замечаний, ранее не изложенных в письменной форме соискателю лицензии.

В случае устранения соискателем лицензии причин, послуживших основанием для отказа в выдаче лицензии, повторное рассмотрение документов осуществляется

лицензирующим органом в срок, не превышающий десяти дней со дня получения заявления соискателя лицензии со всеми необходимыми документами.

При этом повторно представленные документы вносятся на рассмотрение экспертной комиссии в день их приема.

Экспертная комиссия в срок, не превышающий шести дней, повторно рассматривает представленные документы и готовит экспертное заключение по ним о выдаче или об отказе в выдаче лицензии.

Лицензирующий орган в четырехдневный срок на основании заключения экспертной комиссии принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии.

Абзац седьмой заменен абзацами седьмым-девятым в соответствии с Постановлением КМ РУз от 01.11.2012 г. N 313 (См. Предыдущую редакцию)

За повторное рассмотрение заявлений соискателей лицензий сбор не взимается.

При повторном рассмотрении заявления соискателя лицензии не допускается отказ в выдаче лицензии по новым основаниям, ранее не указанным в уведомлении об отказе в выдаче лицензии.

Заявление, поданное по истечении срока, указанного в уведомлении об отказе в выдаче лицензии, считается вновь поданным.

V. ПЕРЕОФОРМЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ, ПРОДЛЕНИЕ СРОКА ЕЕ ДЕЙСТВИЯ, ВЫДАЧА ДУБЛИКАТА

21. В случае преобразования лицензиата - юридического лица, изменения его наименования или места нахождения (почтового адреса) лицензиат обязан в месячный срок после прохождения перерегистрации обратиться с заявлением в лицензирующий орган о переоформлении лицензии с приложением к нему соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения, и подлинника действующей лицензии. **(Абзац в редакции Постановления КМ РУз от 01.02.2012 г. N 26)**

В случае изменения фамилии, имени, отчества или места жительства лицензиата - физического лица, лицензиат обязан в месячный срок после прохождения перерегистрации обратиться с заявлением в лицензирующий орган о переоформлении лицензии с приложением к нему соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения, и подлинника действующей лицензии. **(Абзац в редакции Постановления КМ РУз от 01.02.2012 г. N 26)**

22. До переоформления лицензии лицензиат осуществляет указанную в ней деятельность на основании ранее выданной лицензии.

23. Лицензирующий орган, рассмотрев представленные документы, оформляет лицензию на новом бланке с учетом вносимых изменений и выдает взамен действующей. Одновременно оформляются соответствующие изменения в лицензионном соглашении и вносятся соответствующие изменения в реестр лицензий. При этом срок действия лицензии остается прежним.

Переоформление лицензии осуществляется в течение пяти дней со дня получения лицензирующим органом заявления о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов.

При переоформлении лицензии взимается сбор в половинном размере суммы, уплачиваемой за рассмотрение заявления соискателя лицензии о выдаче лицензии. Сумма сбора зачисляется на счет лицензирующего органа.

24. По истечении срока действия лицензии она может быть продлена по заявлению лицензиата. Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке, предусмотренном для получения лицензии.

Заявление о продлении срока действия лицензии должно быть подано в лицензирующий орган не позднее двух месяцев до истечения срока действия лицензии.

25. В случае утраты лицензии или ее порчи выдается дубликат. Для получения дубликата лицензиат обращается в лицензирующий орган с заявлением и документом, подтверждающим утрату лицензии, а также представляет квитанцию об уплате половины суммы сбора, предусмотренного для выдачи лицензии. Сумма сбора зачисляется на счет лицензирующего органа.

VI. КОНТРОЛЬ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ ТРЕБОВАНИЙ ЛИЦЕНЗИОННОГО СОГЛАШЕНИЯ

26. Контроль за соблюдением требований лицензионного соглашения осуществляется лицензирующим органом в порядке, установленном законодательством.

27. Лицензирующий орган в пределах своей компетенции имеет право:

проводить в установленном порядке плановые проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий;

проводить в установленном порядке внеплановые проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий при наличии фактов, свидетельствующих об их нарушениях лицензиатом;

запрашивать и получать от лицензиата необходимую информацию в установленном порядке;

составлять на основании результатов проверок акты (справки) с указанием конкретных нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий;

выносить решения, обязывающие лицензиата устранить выявленные нарушения, и устанавливая сроки, в течение которых лицензиат обязан устранить выявленные нарушения;

в порядке, установленном законодательством, выносить решения или обращаться в суд о приостановлении, прекращении либо аннулировании лицензий;

в установленном порядке направлять в налоговые органы материалы о выявленных фактах осуществления хозяйствующими субъектами фармацевтической деятельности без лицензии для принятия предусмотренных законодательством мер.

28. При проверке соблюдения лицензионных требований и условий проверяющими работниками лицензирующего органа составляется акт в двух экземплярах, один из которых передается лицензиату, второй экземпляр остается у лицензирующего органа.

VII. ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ, ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ И АННУЛИРОВАНИЕ ЛИЦЕНЗИИ

29. Приостановление и прекращение действия лицензии, ее аннулирование производится в случаях и порядке, предусмотренных статьями 22-24 Закона Республики Узбекистан "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Решение лицензирующего органа о приостановлении и прекращении действия лицензии, ее аннулировании может быть обжаловано в суд. В случае признания судом

необоснованности решения лицензирующего органа, лицензирующий орган несет перед лицензиатом ответственность в размере понесенного им ущерба.

VIII. РЕЕСТР ЛИЦЕНЗИЙ

30. Лицензирующий орган ведет реестр лицензий на каждый вид фармацевтической деятельности в отдельности.

31. В каждом реестре лицензий должны быть указаны:

- а) основные сведения о лицензиатах, включающие:
 - для юридических лиц - название организации и идентификационный номер налогоплательщика, форму собственности, фамилию, имя, отчество руководителя организации;
 - для физических лиц - фамилию, имя, отчество лицензиата, его паспортные данные, домашний адрес, телефон;
- б) адрес, по которому будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, рабочий телефон, факс;
- в) даты выдачи и номера лицензий;
- г) сроки действия лицензий;
- д) лицензируемый вид деятельности и /или часть ее;
- е) основания и даты переоформления, продления срока действия, приостановления и возобновления действия лицензий;
- ж) основания и даты прекращения действия лицензий;
- з) основания и даты аннулирования лицензий.

Абзацы двенадцатый и тринадцатый заменены абзацем двенадцатым в соответствии с

Постановлением КМ РУз от 01.02.2012 г. N 26 (См. Предыдущую редакцию)

Информация, содержащаяся в реестрах лицензий, размещается на веб-сайте лицензирующего органа и является открытой для ознакомления

Пункт 32 утратил силу в соответствии с
Постановлением КМ РУз от 01.02.2012 г. N 26

32. Информация из реестра лицензий органам государственной власти и управления предоставляется безвозмездно.

IX. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОШЛИНА ЗА ВЫДАЧУ ЛИЦЕНЗИИ

33. За выдачу или продление срока действия лицензии на фармацевтическую деятельность уплачивается государственная пошлина в десятикратном размере минимальной заработной платы.

34. Сумма государственной пошлины направляется в республиканский бюджет.

"Собрание постановлений Правительства Республики Узбекистан",

