ПРОЕКТ

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

От \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

**О внесении изменений**

**в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности**

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение   
о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081   
«О лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126; № 37, ст. 5002; 2013, № 16, ст. 1970; 2016, № 40, ст. 5738; 2017, № 28, ст. 4165; 2020, № 9, ст. 1195).

2. Настоящее постановление вступает в силу 29 декабря 2020 года.

Председатель Правительства

Российской Федерации

М.В. Мишустин

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. №\_\_\_\_

Изменения, которые вносятся

в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности

1. Пункт 4 дополнить подпунктом «е» следующего содержания:

«е) наличие автомобильного транспорта и (или) железнодорожных подвижных составов, оснащенных в соответствии с требованиями, установленными абзацем четвертым пункта 3 статьи 9 Федерального закона   
от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (при намерении осуществлять перевозку фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)».

2. Пункт 5 дополнить подпунктом «з1» следующего содержания:

«з1) соблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), требований, установленных абзацем четвертым пункта 3 статьи 9 Федерального закона   
от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»;».

3. В перечне выполняемых работ, оказываемых услуг составляющих фармацевтическую деятельность, прилагаемого к Положению:

1) в разделе I «В сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»:

а) пункт 4 дополнить словами «, за исключением перевозки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)»;

б) дополнить пунктом 4.1 следующего содержания:

«4.1. Перевозка фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).»;

2) в разделе II «В сфере обращения лекарственных средств   
для ветеринарного применения»:

а) пункт 4 дополнить словами «, за исключением перевозки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)»;

б) дополнить пунктом 4.1 следующего содержания:

«4.1. Перевозка фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).».

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту постановления Правительства Российской Федерации

«О внесении изменений в Положение о лицензировании фармацевтической

деятельности»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее соответственно – проект постановления, Положение) разработан   
во исполнение абзаца третьего подпункта «д» пункта 3 статьи 2 Федерального закона от 27 декабря 2019 г. № 481-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (вступает в силу с 29.12.2020).

Проектом постановления предусматриваются изменения в Положение   
в части дополнения лицензионных требований к соискателю лицензии   
и лицензиату при осуществлении фармацевтической деятельности в части перевозки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также   
в связи с этим уточняется перечень выполняемых работ, оказываемых услуг составляющих фармацевтическую деятельность, прилагаемый к Положению.

Принятие постановления не потребует дополнительного выделения средств из федерального бюджета.

Проект постановления соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Предлагаемые проектом постановления решения не окажут влияния   
на достижение целей государственных программ Российской Федерации, а также, на доходы или расходы соответствующего бюджета бюджетной системы Российской Федерации.

В проекте постановления содержатся требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), лицензионного контроля, при рассмотрении дел об административных правонарушениях, а также обязательные требования, соответствие которым проверяется при выдаче лицензии на фармацевтическую деятельность, разрешения на перевозку фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).