



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 9 марта 2022 г. № 328

МОСКВА

### О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 марта 2022 г.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 9 марта 2022 г. № 328

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации**

1. В Положении о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденном 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; 2016, № 40, ст. 5738; 2017, № 28, ст. 4165; 2020, № 9, ст. 1195; № 49, ст. 7934):

а) в пункте 3:

в абзаце четвертом подпункта "а":

слова "лицензионного контроля" заменить словами "оценки соблюдения лицензионных требований";

слова "переоформления лицензий" заменить словами "внесении изменений в реестр лицензий";

абзац первый подпункта "б" изложить в следующей редакции:

"органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации - в части осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (в части предоставления лицензий и внесения изменений в реестр лицензий, предоставления выписок из реестра лицензий, оценки соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий, внесении изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений и других используемых в процессе лицензирования документов, а также в части предоставления

заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация), осуществляемой:";

б) абзац первый пункта 8 изложить в следующей редакции:

"8. При намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не предусмотренному реестром лицензий, в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий лицензиат указывает этот адрес, а также представляет:";

в) абзац первый пункта 9 изложить в следующей редакции:

"9. При намерении выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не предусмотренные реестром лицензий, лицензиат в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий указывает:";

г) в пункте 11 слова "переоформлении лицензии" заменить словами "внесении изменений в реестр лицензий", слово "проверки" заменить словом "оценки";

д) пункт 13 изложить в следующей редакции:

"13. Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом в соответствии со статьей 19<sup>1</sup> Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводится в форме выездной оценки.

Использование средств дистанционного взаимодействия, в том числе видеосвязи (далее - средства дистанционного взаимодействия), при проведении выездной оценки соответствия лицензионным требованиям осуществляется:

при заявлении соискателем лицензии работ и услуг по розничной торговле лекарственными препаратами;

при заявлении лицензиатом нового адреса по виду работ и услуг по розничной торговле лекарственными препаратами.

Порядок использования средств дистанционного взаимодействия включает в себя:

указание соискателем лицензии (лицензиатом) в заявлении о предоставлении лицензии (заявлении о внесении изменений в реестр лицензий) сведений о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия с возможностью идентификации соискателя лицензии (лицензиата) через федеральную государственную информационную систему "Единая система идентификации и аутентификация в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме";

принятие должностным лицом лицензирующего органа решения о проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям в форме выездной оценки в дистанционном формате с применением средств дистанционного взаимодействия;

извещение соискателя лицензии (лицензиата) о ведении фотосъемки и (или) видеозаписи в случае осуществления процедуры оценки соответствия лицензионным требованиям в дистанционном формате;

обеспечение сохранности информации, полученной посредством фотосъемки и (или) видеозаписи.

Если в ходе выездной оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям осуществлялись фотосъемка и (или) видеозапись, то об этом делается отметка в акте оценки и подписание его руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем соискателя лицензии (лицензиата) не требуется. В этом случае материалы фотографирования и (или) видеозаписи прилагаются к акту оценки.";

е) дополнить пунктом 13<sup>1</sup> следующего содержания:

"13<sup>1</sup>. Оценка соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.";

ж) в пункте 14 слова "переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии)" заменить словами "внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий)";

з) пункт 17 изложить в следующей редакции:

"17. За предоставление лицензии или внесение изменений в реестр лицензий уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке,

которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.";

и) в пункте 18 слова "переоформлении лицензий" заменить словами "внесении изменений в реестр лицензий".

2. Подраздел "Акты Правительства Российской Федерации" раздела "Лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности" перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации", утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 "Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 2, ст. 471), исключить.

---