МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

№ _____

На № _____ от _____

Правительство
Республики Татарстан

Министерство здравоохранения
Республики Татарстан

ул. Островского, д. 11/6,
г. Казань,
420111

E-mail: minzdrav@tatar.ru

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации по результатам рассмотрения обращения Министерства здравоохранения Республики Татарстан от 13.10.2022 № 09-01/17118, поступившего в Министерство здравоохранения Российской Федерации, и в соответствии с компетенцией сообщает следующее.

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации 19.06.2012 № 608 (далее – положение), Минздрав России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативно-правовое регулирование в отнесенных к его ведению сферах деятельности. Согласно положению, Минздрав России не наделен полномочиями по официальному разъяснению законодательства Российской Федерации, а также практики его применения.

Согласно пункту 6.6 Положения Минздрав России в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности уполномочен давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к установленной сфере деятельности Минздрава России, в части оказания государственных услуг и управления государственным имуществом.

В этой связи следует учитывать, что письма Минздрава России не содержат правовых норм, не направлены на установление, изменение или отмену таких норм, а содержащаяся в них позиция является мнением ведомства и не может рассматриваться в качестве общеобязательных государственных предписаний постоянного или временного характера.

Условием осуществления индивидуальным предпринимателем фармацевтической деятельности является непосредственно его соответствие лицензионным требованиям.

В соответствии с подпунктами «а» и «м» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее соответственно – постановление № 547 и Положение о лицензировании фармацевтической деятельности), лицензиат (в том числе, индивидуальный предприниматель) для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

- наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, либо принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по осуществлению работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующих требованиям статей 54 и 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций). При расторжении договора о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения) лицензиат обязан направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление о внесении изменений в реестр лицензий в части исключения производственного объекта или объектов из реестра лицензий;

- наличие у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения – высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста.

При этом соискатель лицензии, являющийся индивидуальным предпринимателем, должен соответствовать лицензионному требованию по наличию производственного объекта (помещения, здания, сооружения)

и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, – для индивидуального предпринимателя, соответствующего требованиям статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (подпункт «д» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности).

В связи с чем, при получении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности после 01.09.2022, индивидуальный предприниматель может иметь только один объект.

При этом постановлением № 547 не установлены требования о переоформлении ранее выданных лицензий.

Дополнительно сообщаем, что комментарии по вопросу лицензирования индивидуальных предпринимателей были даны письмом Росздравнадзора от 04.03.2015 № 01-5237/15 «О лицензировании индивидуальных предпринимателей» (прилагаем).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента Е.М. Астапенко

Омельченко Оксана Александровна
8 (495) 627-24-00, доб. 2542

Документ предоставлен КонсультантПлюс

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПИСЬМО
от 4 марта 2015 г. N 01-5237/15

О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение по вопросу лицензирования индивидуальных предпринимателей и в пределах компетенции сообщает.

Отношения, возникающие между федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в связи с осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности, регулируются Федеральным законом от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Согласно статье 3 указанного Федерального закона лицензия это специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности. Соответственно, деятельность, на осуществление которой предоставлена лицензия, должна осуществляться непосредственно индивидуальным предпринимателем, и действие лицензии не может быть распространено на других лиц.

В соответствии со ст. 15 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" в решении о предоставлении лицензии и в документе, подтверждающем наличие лицензии, указываются: наименование лицензирующего органа; фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя; лицензируемый вид деятельности (с указанием выполняемых работ и оказываемых услуг при осуществлении видов деятельности); идентификационный номер налогоплательщика; номер лицензии; дата принятия решения о предоставлении лицензии.

Условием осуществления индивидуальным предпринимателем фармацевтической деятельности является непосредственно его соответствие лицензионным требованиям, включая наличие высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста.

Для исполнения работ, не связанных непосредственно с осуществлением лицензируемого вида деятельности, индивидуальный предприниматель может привлекать на договорной основе других работников (для охраны помещений и материальных ценностей, осуществления погрузочно-разгрузочных работ, уборки помещений и т.д.).

По вопросу получения лицензии на осуществление медицинской деятельности по стоматологии сообщаем.

Лицензионные требования, установленные Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 N 291, предусматривают необходимость наличия у индивидуального предпринимателя - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь - среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности, а также стажа работы по специальности (не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования и не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования).

Таким образом, исходя из указанных положений, одним из условий предоставления лицензии индивидуальному предпринимателю является соответствие его персонифицированных данных, а именно, образования, специальной подготовки, стажа, установленным требованиям, поэтому действие лицензии может распространяться только на получившее ее физическое лицо.

Кроме того, в Определении Конституционного Суда Российской Федерации от 04.10.2006 N 441-О указывается на то, что приобретаемое на основе лицензии право осуществлять определенный вид деятельности обусловливает персонифицированный характер лицензии, означающий, что лицензируемая деятельность всегда должна выполняться только лицензиатом. В противном случае, а именно при передаче возникшего в силу лицензии права на осуществление конкретного вида деятельности другому лицу, теряется смысл лицензирования.

С момента вынесения Определения Конституционного Суда Российской Федерации от 04.10.2006 N 441-О принципы лицензирования индивидуальных предпринимателей не изменились.

Согласно статьям 20 и 22 Трудового кодекса Российской Федерации сторонами трудовых отношений являются работник и работодатель. Работодателем может быть как физическое лицо, так и юридическое лицо (организация), вступившее в трудовые отношения с работником. Работодателями - физическими лицами признаются физические лица, зарегистрированные в установленном порядке в качестве индивидуальных предпринимателей и осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица. Работодатель имеет право заключать, изменять и расторгать трудовые договоры с работниками.

Индивидуальные предприниматели для осуществления медицинской деятельности могут заключать договоры для совместного осуществления медицинской деятельности в том случае, если фактический адрес осуществления медицинской деятельности, указанный в лицензиях обоих индивидуальных предпринимателей, один и тот же.

Одновременно обращаем внимание, что на территориях Республики Крым и г. Севастополя вводится с 1 июня 2015 г. уведомительный характер осуществления медицинской деятельности без получения лицензии при условии представления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем уведомления и соблюдения ими при осуществлении данного вида деятельности временных обязательных требований (постановление Правительства Российской Федерации от 09.03.2015 N 207 "О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля").

Настоящее письмо не является официальным разъяснением положений действующего законодательства Российской Федерации в связи с отсутствием у Росздравнадзора соответствующих полномочий.

Врио руководителя
М.А.МУРАШКО