

**Перечень основных нормативно-правовых актов,
регламентирующих деятельность управления здравоохранения
Липецкой области в сфере лицензирования фармацевтической
деятельности**

Федеральный закон от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральный закон от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 года № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 - 2022 годах»

приказ Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 года № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Приказ Минздрава России от 19 ноября 2020 года №1234н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности»;

приказ Минздрава России от 31 августа 2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;

приказ Минздрава России от 31 августа 2016 года № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 года №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 июля 2010 года № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»;

приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов»;

приказ Минздрава России от 7 июля 2015 года № 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»;

приказ Минздрава России от 10 февраля 2016 года № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

приказ Минздрава России от 8 октября 2015 года №707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 года № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

приказ Минздрава России от 3 августа 2012 года № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

распоряжение администрации Липецкой области от 4 сентября 2008 года № 369-р «Об утверждении Положения об управлении здравоохранения Липецкой области»;

приказ управления здравоохранения Липецкой области от 5 марта 2021 года № 305 «Об утверждении форм документов, используемых управлением

здравоохранения Липецкой области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности»;

приказ управления здравоохранения Липецкой области от 1 марта 2021года № 277 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым управлением здравоохранения Липецкой области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности».