



**ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
В ОБЛАСТИ  
ВЕТЕРИНАРИИ**

# Нормативная база

---

---

- Международные договоры и межправительственные соглашения
- Федеральные законы РФ
- Законодательные акты субъектов РФ
- Указы президента РФ
- Постановления правительства РФ
- Нормативно-правовые акты уполномоченных органов исполнительной власти

# Федеральные законы РФ

---

---

- Федеральный Закон РФ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г.(ред. 04.08.2023 г.)
- Федеральный Закон РФ №99-ФЗ «Об лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05 2011 г. (ред. 04.08.2023 г.)
- Постановление Правительства РФ №547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» от 31.03.2022 (ред. 03.08.2023 г.)

## **Федеральные и региональные органы по нормативно-правовому регулированию, надзору и контролю**

---

---

- Министерств сельского хозяйства РФ (Минсельхоз)
- Министерство здравоохранения РФ (Минздрав)
- Департамент ветеринарии (Депветеринарии)
- Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств
- Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор)

- Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор)

# Лицензирование

---

---

- Деятельность лицензирующих органов по предоставлению, переоформлению лицензий, продлению срока действия лицензий в случае, если ограничение срока действия лицензий предусмотрено федеральными законами, осуществлению лицензионного контроля, приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий, формированию и ведению реестра лицензий, формированию государственного информационного ресурса, а также по предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования

# Лицензия

---

---

- Специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость выдачи такого документа в форме электронного документа

# Лицензируемый вид деятельности

---

---

вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации и на иных территориях, над которыми Российская Федерация осуществляет юрисдикцию в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормами международного права, требуется получение лицензии

- фармацевтическая деятельность
- производство лекарственных средств
- оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений
- деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемая в замкнутых системах

# Лицензирующие органы

---

---

- уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и (или) их территориальные органы, а в случае передачи осуществления полномочий Российской Федерации в области лицензирования органам государственной власти субъектов Российской Федерации органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации

# Права должностных лиц лицензирующих органов

---

---

- запрашивать у органов государственной власти, органов местного самоуправления, соискателей лицензий и лицензиатов, получать от них сведения и документы, которые необходимы для осуществления лицензирования и представление которых предусмотрено законодательством Российской Федерации;
- проводить проверки соискателей лицензий и лицензиатов;
- выдавать лицензиатам предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований;

- применять меры по пресечению административных правонарушений и привлечению виновных в их совершении лиц к административной ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации

# Обязанности должностных лиц лицензирующих органов

---

---

- исполнять своевременно и в полной мере предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия в области лицензирования;
- соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы

## Ответственность должностных лиц лицензирующих органов

---

- При осуществлении лицензирования должностные лица лицензирующих органов в случае ненадлежащего исполнения своих обязанностей и в случае совершения противоправных действий (бездействия) несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации
- В течение тридцати рабочих дней со дня получения сведений о фактах нарушения законодательства Российской Федерации должностными лицами лицензирующих органов при осуществлении лицензирования лицензирующие органы обязаны сообщить юридическим лицам или индивидуальным предпринимателям, права и законные интересы которых нарушены, о мерах, принятых в отношении виновных в таких нарушениях должностных лиц.

## Соискатель лицензии

---

- юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии

## Лицензиат

---

- юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию;

## Лицензируемый вид деятельности

---

- вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации и на иных территориях, над которыми Российская Федерация осуществляет юрисдикцию в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормами международного права, требуется получение лицензии — деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генноинженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемая в замкнутых системах

## Место осуществления лицензируемого вида деятельности

---

- объект (помещение, здание, сооружение, иной объект), который предназначен для осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) используется при его осуществлении, соответствует лицензионным требованиям, принадлежит соискателю лицензии или лицензиату на праве собственности либо ином законном основании, имеет почтовый адрес или другие позволяющие идентифицировать объект данные. Место осуществления лицензируемого вида деятельности может совпадать с местом нахождения соискателя лицензии или лицензиата.

## Лицензионные требования (определение)

---

- совокупность требований которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования

## Грубое нарушение лицензионных требований

---

несоблюдение лицензионных требований лицензиатом повлекшие за собой:

- возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера
- человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства.



# Заявление на получение лицензии (1)

- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;
- фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства,

# Заявление на получение лицензии (2)

- адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя
- идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

# Заявление на получение лицензии (3)

- лицензируемый вид деятельности в соответствии, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины

## Перечень документов, необходимых для получения лицензии (1)

---

- копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке
- копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий и помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих зданиях и помещениях), а также оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности

## Перечень документов, необходимых для получения лицензии (2)

---

- копии документов, подтверждающих наличие соответствующего профессионального образования и дополнительной подготовки (для штатных работников)
- описание прилагаемых документов

## Порядок представления заявления и документов

---

- в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.
- Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются лицензирующим органом по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
- Заявление подается только в электронной форме через Госуслуги, подписанного электронной подписью (п.21. Положения № 547).

## Нарушение требований при представлении документов (1)

- если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, и (или) документы, представлены не в полном объеме в течение **трех рабочих дней** со дня приема заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении

## Нарушение требований при представлении документов (2)

- в течение **трех рабочих дней** со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата

## **Срок принятия лицензирующим органом решения**

- срок принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов. В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы подлежат возврату соискателю лицензии

## Порядок принятия решения о предоставлении лицензии

---

- В срок, не превышающий **сорока пяти рабочих дней** со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, и принимает решение о предоставлении лицензии (регистрируется в реестре) или об отказе в ее предоставлении (оформляется приказом) посредством Гос услуг

## Основание отказа в предоставлении лицензии

---

---

- наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации
- установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям
- представление соискателем лицензии заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к этому заявлению документов, если в отношении соискателя лицензии имеется решение об аннулировании ранее выданной лицензии на такой вид деятельности

## Порядок предоставления дубликата лицензии и копии лицензии

---

---

- В случае утраты лицензии или ее порчи лицензиат вправе обратиться в лицензирующий орган, предоставивший лицензию, с заявлением о предоставлении дубликата лицензии с приложением документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление такого дубликата
- В случае порчи лицензии к заявлению о предоставлении дубликата лицензии прилагается испорченный бланк лицензии
- срок представления **три рабочих дня**

## Действие лицензии

---

---

- Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, получившие лицензию, вправе осуществлять деятельность, на которую предоставлена лицензия, на всей территории Российской Федерации и на иных территориях, над которыми Российская Федерация осуществляет юрисдикцию в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормами международного права, со дня, следующего за днем принятия решения о предоставлении лицензии.
- Днем принятия решения о предоставлении лицензии является день одновременно осуществляемых внесения записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий, присвоения лицензии регистрационного номера и регистрации приказа (распоряжения) руководителя,

заместителя руководителя лицензирующего органа о предоставлении лицензии.

- Лицензия действует бессрочно.
- Деятельность, на осуществление которой лицензия предоставлена лицензирующим органом субъекта Российской Федерации, может осуществляться на территориях других субъектов Российской Федерации при условии уведомления лицензиатом лицензирующих органов соответствующих субъектов Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

## Порядок организации и осуществления лицензионного контроля

---

Лицензионная проверка проводится в форме выездной проверки. Дистанционно (в том числе по видео связи) может проводиться **ТОЛЬКО** по заявлению соискателя по **РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛЕ**.

## Плановая проверка

---

- истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или переоформлении лицензии
- истечение трех лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата
- истечение установленного Правительством Российской Федерации срока со дня окончания последней плановой проверки лицензиата, осуществляющего лицензируемый вид деятельности в сферах здравоохранения, образования, в социальной сфере

## Внеплановая выездная проверка

---

- истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного лицензирующим органом предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований;
- поступление в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований;
- истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии
- наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа

- наличие приказа (распоряжения), изданного лицензирующим органом в соответствии с поручением Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации

# Порядок приостановления действия лицензии

---

---

Основания для приостановления действия:

- привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации
- назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований в порядке, установленном законодательством Российской Федерации

## Порядок возобновления действия лицензии

---

---

- по решению лицензирующего органа со дня, следующего за днем истечения срока исполнения вновь выданного предписания, или со дня, следующего за днем подписания акта проверки, устанавливающего факт досрочного исполнения вновь выданного предписания
- по решению лицензирующего органа со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата

## Порядок аннулирования лицензии

---

---

- Лицензия аннулируется по решению суда на основании рассмотрения заявления лицензирующего органа об аннулировании лицензии

## Порядок прекращения действия лицензии

---

---

- представление лицензиатом в лицензирующий орган заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности
- прекращение физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей
- прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (за исключением

реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности)

- наличие решения суда об аннулировании лицензии

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ  
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ  
ЗАБОЛЕВАНИЙ

ДЕЯТЕЛЬНОСТИ,  
ВОЗБУДИТЕЛЕЙ

СВЯЗАННОЙ С  
ИНФЕКЦИОННЫХ

- деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерномодифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемая в замкнутых системах

## Лицензирующие органы

---

- Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)

# **Перечень выполняемых работ, подлежащих лицензированию (1)**

---

- Экспериментальные, диагностические исследования, производственные работы, хранение микроорганизмов, их производственных, музейных штаммов и материала зараженного или с подозрением на зараженность I - IV групп патогенности.
- Экспериментальные, диагностические исследования, производственные работы, хранение ядов биологического происхождения (в том числе бактериальных токсинов), их производственных, музейных штаммов и материала зараженного или с подозрением на зараженность II - IV групп патогенности.
- Экспериментальные, диагностические исследования, производственные работы, хранение простейших, их производственных, музейных штаммов и материала

# **Перечень выполняемых работ, подлежащих лицензированию (2)**

---

зараженного или с подозрением на зараженность III - IV групп патогенности.

- Экспериментальные исследования, диагностические исследования (за исключением отбора проб продукции животного происхождения для лабораторных исследований и обязательной трихинеллоскопии, проводимых в рамках ветеринарно-санитарной экспертизы организациями, подведомственными уполномоченным в области ветеринарии органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации), производственные работы, хранение гельминтов, их производственных, музейных штаммов и материала зараженного или с подозрением на зараженность III - IV групп патогенности.

# **Перечень выполняемых работ, подлежащих лицензированию (3)**

---

- Диагностические исследования, производственные работы, хранение санитарно-показательных микроорганизмов III - IV групп патогенности.
- Генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях для создания генно-инженерномодифицированных организмов (вирусов, микроорганизмов).
- Генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях для генодиагностики и генной терапии (генотерапии) применительно к человеку. • Работы по лабораторным, клиническим, опытнопромышленным испытаниям генно-инженерномодифицированных организмов.
- Утилизация отходов генно-инженерной деятельности.



# Лицензионные требования для соискателя (1)

---

---

- наличие у соискателя лицензии, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и материальнотехнического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих требованиям ФЗ «О санитарноэпидемиологическом благополучии населения» и ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»
-

# Лицензионные требования для соискателя (2)

---

- Наличие в штате соискателя лицензии специалистов, имеющих высшее или среднее профессиональное образование и дополнительную подготовку по специальности "бактериология", "вирусология", "паразитология" или "микробиология", отвечающих требованиям и характеру заявленных работ

# Лицензионные требования для соискателя (3)

- наличие у индивидуального предпринимателя высшего или среднего профессионального образования и дополнительной подготовки по специальности "бактериология", "вирусология", "паразитология" или "микробиология", отвечающих требованиям и характеру заявленных работ, и стажа работы по специальности не менее 3 лет



# Лицензионные требования для лицензиата (1)

---

- наличие у лицензиата, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих требованиям ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»
- соблюдение лицензиатом, выполняющим работы в соответствии с патогенными микроорганизмами (перечень работ 1,2), требований санитарных правил по обеспечению безопасности работ, проводимых с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных, в

# Лицензионные требования для лицензиата (2)

---

соответствии с ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"

- соблюдение лицензиатом, выполняющим работы с генно-инженерно-модифицированными организмами (перечень работ 3) требований санитарных правил по обеспечению безопасности работ, проводимых с генно-инженерно-модифицированными организмами III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемых в замкнутых системах, в соответствии с ФЗ «О санитарноэпидемиологическом благополучии населения» и ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»
- повышение квалификации специалистов, осуществляющих лицензируемую деятельность, не реже 1 раза в 5 лет

# ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- производство лекарственных средств
- оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений;

## Лицензирующие органы

---

---

- Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

## Лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ЖИВОТНЫХ

---

---

- Центральный аппарат Россельхознадзора;
- оптовая торговля лекарственными средствами;
- оптовая и розничная торговля лекарственными средствами, осуществляемая одним юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем;
- розничная торговля лекарственными средствами, осуществляемая юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в регионе

деятельности двух или более территориальных управлений Россельхознадзора

- Территориальные управления Россельхознадзора
- розничная торговля лекарственными средствами одним юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, обособленные подразделения которого расположены в регионе деятельности одного территориального управления Россельхознадзора

## Перечень выполняемых работ, подлежащих лицензированию (1)

---

- Оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения
- Хранение лекарственных средств для ветеринарного применения
- Хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения
- Перевозка лекарственных средств для ветеринарного применения

# Лицензионные требования для соискателя (9)

## Перечень выполняемых работ, подлежащих лицензированию (2)

---

- Розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения
- Отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения
- Изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения

# Лицензионные требования для соискателя (10)

---

---

## Лицензионные требования для соискателя (1)

---

- наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям

# Лицензионные требования для лицензиата (11)

---

---

- наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих высшее или среднее **фармацевтическое** либо высшее или среднее **ветеринарное** образование, сертификат специалиста (кроме требований, указанных для соискателя)
- соблюдение лицензиатом, осуществляющим **оптовую торговлю** лекарственными средствами требований

# Лицензионные требования для соискателя (12)

статей 53 и 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и правил оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения



# Лицензионные требования для лицензиата (2)

---

---

- соблюдение лицензиатом, осуществляющим **розничную торговлю** лекарственными препаратами для ветеринарного применения (ветеринарная аптечная организация, ветеринарная организация, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической деятельности), правил отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;
- соблюдение лицензиатом, осуществляющим **изготовление** лекарственных препаратов для ветеринарного применения

# Лицензионные требования для лицензиата (3)

---

---

правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения

- соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"
- соблюдение лицензиатом, осуществляющим **хранение** лекарственных средств для ветеринарного применения правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения
- повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет