

# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 ноября 2020 г. N 1961

### О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

### В НЕКОТОРЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ВОПРОСАМ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности.
2. Установить, что реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников указанной Службы, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных ей в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.
3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2021 г.

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
М.МИШУСТИН

Утверждены  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 28 ноября 2020 г. N 1961

### ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ВОПРОСАМ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1. В Положении о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 126; N 37, ст. 5002; 2016, N 40, ст. 5738; 2017, N 28, ст. 4165; 2020, N 9, ст. 1195):

а) в подпункте "б" пункта 3 слова "дубликатов лицензий и копий лицензий" заменить словами "выписок из реестра лицензий", слово "выданных" заменить словом "предоставленных";

б) в пункте 8:

в абзаце первом слова "не указанному в лицензии" заменить словами "не предусмотренному лицензией";

в подпунктах "а" - "е" слово "новый" в соответствующем падеже исключить;

в) в пункте 9:

в абзаце первом слова "не указанные в лицензии" заменить словами "не предусмотренные лицензией";

в подпунктах "а" и "б" слово "новые" в соответствующем падеже исключить;

г) пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Информация, относящаяся к осуществлению фармацевтической деятельности, предусмотренная частями 1 и 2 [статьи 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#), размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестре лицензий, обеспечивается лицензирующим органом, ведущим соответствующий реестр лицензий, посредством ее размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных. Данные о лицензиях, содержащиеся в соответствующем реестре лицензий, получают статус открытых данных при внесении соответствующей записи в соответствующий реестр, который ведется в электронном виде.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в режиме реального времени либо в течение срока, не превышающего 5 минут.;

д) в абзаце первом пункта 14 слова "дубликата и копии лицензии" заменить словами "выписки из реестра лицензий";

е) в пункте 17 слова "и выдачу дубликата" исключить.

2. В Положении о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 130; N 37, ст. 5002; 2015, N 33, ст. 4837; 2016, N 40, ст. 5738; 2017, N 28, ст. 4165; 2020, N 9, ст. 1195; N 15, ст. 2304):

а) в подпункте "б" пункта 3 слова "дубликатов лицензий и копий лицензий" заменить словами "выписки из реестра лицензий", слово "выданных" заменить словом "предоставленных";

б) в пункте 8:

в абзаце первом слова "не указанному в лицензии" заменить словами "не предусмотренному лицензией";

в подпунктах "а" и "а(1)" слово "новый" в соответствующем падеже исключить;

в подпункте "г" слово "новому" заменить словом "этому";

в) в пункте 9:

в абзаце первом слова "не указанную в лицензии" заменить словами "не предусмотренную лицензией";

в подпункте "а" слово "новой" исключить;

г) пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Информация, относящаяся к осуществлению деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, предусмотренная частями 1 и 2 [статьи 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#), размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестре лицензий, обеспечивается лицензирующим органом, ведущим соответствующий реестр лицензий, посредством ее размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных.

Данные о лицензиях, содержащиеся в соответствующем реестре лицензий, получают статус открытых данных при внесении соответствующей записи в соответствующий реестр, который ведется в электронном виде.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в режиме реального времени либо в течение срока, не превышающего 5 минут.";

д) в абзаце первом пункта 14 слова "дубликата и копии лицензии" заменить словами "выписки из реестра лицензий";

е) в пункте 17 слова ", выдачу дубликата лицензии на бумажном носителе" исключить.

3. В Положении о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. N 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 17, ст. 1965; N 37, ст. 5002; 2013, N 3, ст. 207; 2016, N 40, ст. 5738; 2020, N 9, ст. 1195; N 32, ст. 5299):

а) в подпункте "б" пункта 2:

слова "дубликатов лицензий и копий лицензий" заменить словами "выписок из реестра лицензий", слово "выданных" заменить словом "предоставленных";

б) подпункт "и" пункта 7 признать утратившим силу;

в) абзац первый пункта 8 изложить в следующей редакции:

"8. При намерении лицензиата осуществлять медицинскую деятельность по адресу места ее осуществления, не предусмотренному лицензией, либо выполнять работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, не предусмотренные лицензией, в заявлении о переоформлении лицензии указывается этот адрес либо сведения о работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять, и представляются предусмотренные подпунктами "б" - "д", "ж" и "з" пункта 7 настоящего Положения сведения (документы).";

г) пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11. Информация, относящаяся к осуществлению медицинской деятельности, предусмотренная частями 1 и 2 [статьи 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#) ", размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестре лицензий, обеспечивается лицензирующим органом, ведущим соответствующий реестр лицензий, посредством ее размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных. Данные о лицензиях, содержащиеся в соответствующем реестре лицензий, получают статус открытых данных при внесении соответствующей записи в соответствующий реестр, который ведется в электронном виде.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в режиме реального времени либо в течение срока, не превышающего 5 минут.";

д) в пункте 13 слова "дубликата и копии лицензии" заменить словами "выписки из реестра

лицензий";

е) пункт 16 изложить в следующей редакции:

"16. За предоставление лицензирующим органом лицензии, ее переоформление уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах."

4. В Положении о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденном [постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. N 1184](#) "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 41, ст. 6272):

а) пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8. При намерении лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по адресу, не предусмотренному лицензией, и (или) выполнять работы, составляющие лицензируемую деятельность, не предусмотренные лицензией, в заявлении о переоформлении лицензии указываются этот адрес и (или) работы, которые лицензиат намерен выполнять, а также соответствующие сведения (документы), предусмотренные пунктом 7 настоящего Положения.";

б) пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11. Информация, относящаяся к осуществлению деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, предусмотренная частями 1 и 2 [статьи 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#), размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестре лицензий, обеспечивается лицензирующим органом посредством ее размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных. Данные о лицензиях, содержащиеся в реестре лицензий, получают статус открытых данных при внесении соответствующей записи в реестр, который ведется в электронном виде.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в режиме реального времени либо в течение срока, не превышающего 5 минут.";

в) пункт 12 после слов "формирует и ведет" дополнить словами "в электронном виде";

г) в пункте 14 слова "и выдачу дубликата" исключить.

5. В Положении о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденном [постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445](#) "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 39, ст. 6037):

а) в пункте 8:

в подпункте "а":

в абзаце первом слова "не указанному в лицензии" заменить словами "не предусмотренному лицензией";

в абзаце втором слово "новый" исключить;

абзацы первый и второй подпункта "б" изложить в следующей редакции:

"б) в случае намерения лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, не предусмотренные лицензией:

сведения о работах, услугах, составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать;" ;

б) в пункте 9 слова "не указанному в лицензии" заменить словами "не предусмотренному лицензией";

в) пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Информация, относящаяся к осуществлению деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, предусмотренная частями 1 и 2 [статьи 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#), размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестре лицензий, обеспечивается лицензирующим органом посредством ее размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных. Данные о лицензиях, содержащиеся в реестре лицензий, получают статус открытых данных при внесении соответствующей записи в реестр, который ведется в электронном виде.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в режиме реального времени либо в течение срока, не превышающего 5 минут."