

Перечень документов для лицензирования фармацевтической деятельности

Предоставление лицензии

Заявление, в котором указывается:

- 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;
- 2) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, 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;
- 3) идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;
- 4) лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять;
- 5) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке;
- 6) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины.

К заявлению о предоставлении прилагаются:

- 7) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих 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 помещениях);
- 8) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом либо высшем или среднем ветеринарном образовании и сертификатов специалистов;
- 9) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые в случаях, предусмотренных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации 22.12.2012 № 1081, подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя
- 10) перечень лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, которые производитель лекарственных средств намерен производить
- 11) опись прилагаемых документов.

Переоформление лицензии

Лицензия подлежит переоформлению в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

Для переоформления лицензии лицензиат, его правопреемник или иное предусмотренное федеральным законом лицо представляет в лицензирующий орган, предоставивший лицензию, либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

- 1) заявление о переоформлении лицензии;
- 2) оригинал действующей лицензии;
- 3) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;
- 4) копии документов, подтверждающих повышение квалификации (при наличии новых специалистов копии документов о высшем или среднем фармацевтическом или ветеринарном образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста).

Помимо указанных документов направляются следующие документы в соответствии с причиной переоформления:

В случае реорганизации юридического лица в форме преобразования в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике, и:

- а) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются в лицензирующий орган не позднее чем через пятнадцать рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц.

При намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии:

а) реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления фармацевтической деятельности по новому адресу (в том числе копии документов на автотранспорт при оказании такой услуги как «перевозка лекарственных средств/препаратов для ветеринарного применения»);

б) реквизиты выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии нового помещения (-ий) требованиям санитарных правил;

в) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом или ветеринарном образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста, являющемуся ответственным лицом по указанному новому адресу, а так же копии документов, подтверждающих его повышение квалификации (при необходимости).

В случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена.

При намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии указываются сведения о работах, об услугах, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать, или о работах, об услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются. При намерении лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность:

а) копии документов, подтверждающих соответствие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении данных работ, оказании данных услуг.

В случае **изменения наименования юридического лица** или **места его нахождения**, а также в случае изменения **места жительства**, фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества **индивидуального предпринимателя**, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц (для лицензиата - юридического лица), в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (для лицензиата - индивидуального предпринимателя).