



ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА СОВЕТ МИНИСТРОВ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№ 5-9 от 09.04.2015 г.

Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности

С целью урегулирования осуществления фармацевтической деятельности и обеспечения прохождения процедуры лицензирования юридическими лицами и физическими лицами - предпринимателями в сфере оборота лекарственных средств, Совет Министров Донецкой Народной Республики постановляет:

1. Утвердить Положение о лицензировании фармацевтической деятельности.

2. Министерству здравоохранения Донецкой Народной Республики в месячный срок утвердить:

2.1. Порядок проведения проверки при получении лицензии на фармацевтическую деятельность.

2.2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения.

2.3. Правила изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения.

2.4. Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

2.5. Правила розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

3. Настоящее Постановление вступает в силу с момента опубликования.

Председатель
Совета Министров



А. В. Захарченко

УТВЕРЖДЕНО:

Постановлением Совета Министров
Донецкой Народной Республики
от 09.04.2015 г. № 5-9

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

I. Общие положения

1.1. Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования:

а) деятельности связанной с производством лекарственных средств для медицинского применения;

б) деятельности осуществляемой юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями в сфере оборота лекарственных средств для медицинского применения (далее—Субъект хозяйствования).

1.2. В настоящем Положении используются основные понятия Законов «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности» и "Об обороте лекарственных средств", а так же понятия данного Положения:

производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Закона "Об обороте лекарственных средств";

производство лекарственных средств - деятельность по производству лекарственных средств, организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств, которая включает в себя осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой, выпуском, хранением и реализацией произведенных лекарственных средств и фармацевтических субстанций;

надлежащая производственная практика – Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice) — система норм, правил и указаний в отношении производства: лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок, активных ингредиентов. Стандарт GMP отражает целостный подход и регулирует и оценивает собственно параметры производства и лабораторной проверки;

оптовая торговля лекарственными средствами - деятельность по приобретению лекарственных средств у производителей лекарственных средств или других Субъектов хозяйствования, имеющих соответствующую лицензию, хранению, транспортировке и продаже лекарственных средств из

2

аптечных складов другим Субъектам хозяйствования согласно требованиям действующего законодательства;

аптечный склад - особая специализированная организация системы здравоохранения, основная задача которого заключается в обеспечении лекарственными средствами других Субъектов хозяйствования оптовой или розничной торговли, учреждений здравоохранения и производителей лекарственных средств путем осуществления им оптовой торговли;

розничная торговля лекарственными средствами - деятельность по приобретению лекарственных средств у производителей лекарственных средств или у Субъектов хозяйствования, которые осуществляют оптовую торговлю лекарственными средствами, имеющих лицензию, хранению, транспортировке и продаже лекарственных средств из аптечных организаций согласно требованиям действующего законодательства, конечному потребителю;

аптека - особая специализированная организация системы здравоохранения, основной задачей которой является обеспечение населения, учреждений здравоохранения, предприятий, учреждений и организаций лекарственными средствами путем осуществления розничной торговли;

аптечный пункт - структурное подразделение аптеки, который создается в лечебно-профилактических учреждениях, основной задачей которого является обеспечение населения лекарственными средствами путем осуществления розничной торговли готовыми лекарственными средствами;

изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки - индивидуальное изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей, по заказам (требованиям) медицинских организаций и изготовление внутриаптечной заготовки;

внутриаптечная заготовка - концентрированные растворы, полуфабрикаты, используемые для изготовления экстенпоральных лекарственных препаратов, экстенпоральные лекарственные препараты, изготовленные впрок по часто повторяющимся прописям;

сопутствующий товар - товар, который имеют право приобретать и продавать организации, осуществляющие фармацевтическую деятельность, разрешенных Перечнем, утвержденным в соответствии с действующим законодательством;

изолированное помещение - часть здания или его отделения, которые имеют отдельный вход снаружи, освещение, вентиляцию (естественную или механическую) и отделены от другого объема сооружения (здания) стенами и перекрытиями;

отдельное помещение - изолированная часть внутри здания или его отделение, которые имеют отдельный вход из помещения здания (холла, коридора, тамбура) и отделено от другого объема сооружения (здания) стенами и перекрытиями;

зона - часть помещения, площадь, используемая для отдельной стадии технологического процесса и имеющая четкие визуальные границы;

3

место приема продукции - производственная зона/помещение, в котором оборудовано рабочее место специалиста для проведения входного контроля качества лекарственных средств после их получения Субъектом хозяйствования;

Уполномоченное лицо субъекта хозяйствования в сфере оборота лекарственных средств (далее - Уполномоченное лицо):

— для Субъектов хозяйствования, которые осуществляют оптовую, розничную торговлю лекарственными средствами - специалист с полным высшим фармацевтическим образованием и стажем работы по специальности не менее одного года, на которого предприятием возложены обязанности по функционированию системы обеспечения качества лекарственных средств при их оптовой и розничной торговле. Выполнение обязанностей Уполномоченного лица, ответственного за функционирование системы обеспечения качества лекарственных средств в аптеке, расположенной в сельской местности, или в поселках городского типа могут возлагаться на лицо с фармацевтическим образованием, которое получило образовательно-квалификационный уровень специалиста - младший специалист, бакалавр. Выполнение обязанностей уполномоченного лица в сельской местности может возлагаться на специалистов без стажа работы по специальности;

— для Субъектов хозяйствования, которые осуществляют производство лекарственных средств (промышленное) — специалист с полным высшим фармацевтическим, химическим, биологическим или биотехнологическим образованием и стажем работы по специальности не менее двух лет в сфере производства, контроля качества или создания лекарственных средств, на которого предприятием возложены обязанности по функционированию системы обеспечения качества лекарственных средств при их производстве;

«Карантин» - статус лекарственного средства, изолированного физическим или другим эффективным способом, отдельно от других лекарственных средств до получения решения о возобновлении их оборота, возврата поставщику или изъятию с дальнейшим уничтожением;

грубое нарушение лицензионных условий - действие или бездействие, противоречащее требованиям правовых норм, что делает невозможным выполнения лицензиатом лицензионных требований и влечет за собой аннулирование лицензии по месту осуществления лицензируемого вида деятельности;

отказ Субъекта хозяйствования в проведении проверки — это создание Субъектом хозяйствования препятствий к допуску должностных лиц на объект (помещение, здание, сооружение и т.д.), который является объектом проверки; отказ в предоставлении документов, информации по вопросам проверки по требованию должностных лиц; отсутствие действующего руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица, или же физического

лица-предпринимателя, или иного лица, имеющего право действовать от имени этого физического лица-предпринимателя;

несоответствие – несоблюдение Субъектом хозяйствования лицензионных условий в сфере оборота лекарственных средств.

1.3. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет Республиканская служба лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее - Республиканская служба лекарственных средств) - в части деятельности, осуществляемой в сфере оборота лекарственных средств:

а) производство лекарственных средств для медицинского применения (далее – производство лекарственных средств);

б) оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения (далее – оптовая торговля лекарственными средствами);

в) розничная торговля лекарственными средствами для медицинского применения (далее – розничная торговля лекарственными средствами);

г) изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки.

1.4. Прием документов, которые подаются для получения лицензии (копии лицензии), выдача, переоформление, аннулирование лицензий (копии лицензии), выдача дубликатов лицензий (копий лицензий), ведение лицензионных дел и лицензионных реестров, контроль в пределах своей компетенции за соблюдением Субъектами хозяйствования настоящих Положений, выдача распоряжений об устранении нарушений настоящих Положений проводятся Республиканской службой лекарственных средств.

1.5. В случае если Субъект хозяйствования осуществляет вид деятельности не в полном объеме, а частично, тогда требования утвержденным настоящим Положением распространяются на данный Субъект хозяйствования в части, устанавливающей требования к осуществлению хозяйственной деятельности, указанной в лицензии.

1.6. Лицензированию подлежит каждое конкретное место осуществления деятельности Субъектом хозяйствования в сфере оборота лекарственных средств и / или место осуществления деятельности его структурного подразделения в соответствии с требованиями настоящего Положения.

1.7. Лицензия на производство лекарственных средств выдается с учетом перечня лекарственных форм и особых условий осуществления деятельности, которые указываются в отдельных приложениях к лицензии на производство лекарственных средств. Приложение к лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (приложение 1) оформляется для каждого конкретного места осуществления деятельности и / или его обособленного структурного подразделения (при наличии) в зависимости от места производства лекарственных средств. Наличие приложений (с указанием количества страниц) отмечается в лицензии на производство лекарственных средств.

В случае необходимости расширения производства лекарственных средств за счет новых лекарственных форм и видов фармацевтических субстанций производитель лекарственных средств должен получить новую лицензию на производство лекарственных средств.

1.8. Соответствие Субъекта хозяйствования настоящим Положениям устанавливается органом лицензирования на основании поданных в лицензирующий орган документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии. Орган лицензирования не может передавать право другим лицам проводить проверки способности Субъектов хозяйствования выполнять настоящие Положения согласно поданным документам.

1.9. Субъекты хозяйствования, получившие лицензию, вправе осуществлять деятельность, на которую предоставлена лицензия, на территории Донецкой Народной Республики в соответствии с действующим законодательством, со дня принятия решения о предоставлении лицензии, по месту осуществления деятельности указанному в лицензии.

1.10. Днем принятия решения о предоставлении лицензии является день регистрации приказа руководителя или заместителя руководителя лицензирующего органа о предоставлении лицензии.

1.11. Лицензия действует бессрочно, кроме случаев предусмотренных действующим законодательством.

1.12. За предоставление лицензии (копии), переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии (копии) уплачивается государственная пошлина в размерах и в порядке, которые установлены действующим законодательством.

1.13. Для получения лицензии Субъект хозяйствования подает в лицензирующий орган заявление (приложение 2) по установленной форме о предоставлении лицензии, утвержденное настоящим Положением, которое подписывается действующим руководителем юридического лица, или же физическим лицом-предпринимателем. Указанное заявление подается лично или через уполномоченный им орган или лицо. Заявление подается отдельно на каждое конкретное место осуществления деятельности Субъектом хозяйствования в сфере оборота лекарственных средств и / или место осуществления деятельности его структурного подразделения.

1.14. К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются.

1.14.1. В части деятельности, осуществляемой в сфере оборота лекарственных средств на производство лекарственных средств:

а) копия свидетельства о регистрации юридического лица, заверенная действующим руководителем;

б) копия досье производственного участка, содержащее следующие разделы:

– общая информация о производителе (наименование, адрес, контактные телефоны производителя, наименование и адрес производственного участка);

- система управления качеством производителя (краткое описание систем управления качеством со ссылкой на используемые стандарты);

- персонал (организационная схема с обозначением должностей в мероприятиях по управлению качеством, включая руководящий персонал);

- помещения и оборудование (краткое описание предприятия, планы и схемы производственных зон, планы складских зон, описание систем вентиляции, водопровода и т.д.);

- документация (описание систем документирования (ручная, электронная);

- технологический процесс (виды продукции, которая выпускается, валидация процессов, управление материалами и складское хранение);

- контроль качества (описание деятельности по контролю качества выпускаемой продукции, соответствующее задекларированным досье стандартам);

- деятельность, связанная с закупкой, хранением, поставками, транспортировкой, рекламацией лекарственных средств, выявлением дефектов и отзывом продукции (описание системы по обеспечению соответствующих условий транспортировки продукции, мероприятия по оптовой реализации продукции собственного производства), за исключением их продажи непосредственно гражданам для личного их употребления;

- самоинспекция (краткое описание систем самоинспекции).

1.14.2. В части деятельности, осуществляемой в сфере оборота лекарственных средств по оптовой торговле лекарственными средствами; розничной торговле лекарственными средствами; изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптеки:

а) копия свидетельства о регистрации юридического лица, заверенная действующим руководителем, или физического лица-предпринимателя заверенная самим физическим лицом;

б) сведения за подписью заявителя – Субъекта хозяйствования о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала подаются по формам (приложение 3), утвержденным настоящим Положением.

1.15. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются лицензирующим органом по описи (приложение 4), копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается Субъекту хозяйствования лично или через уполномоченный им орган или лицо.

1.16. Заявление о выдаче лицензии остается без рассмотрения, если:

а) заявление подано (подписано) лицом, не имеющим на это полномочий;

б) документы оформлены с нарушением требований настоящей статьи;

в) нет в Едином государственном реестре юридических лиц и физических лиц - предпринимателей сведений о заявителе или имеются

сведения о нахождении юридического лица в состоянии прекращения путем ликвидации (пребывания физического лица - предпринимателя в состоянии прекращения предпринимательской деятельности) или о государственной регистрации его прекращения (государственной регистрации прекращения предпринимательской деятельности физического лица - предпринимателя).

Об оставлении заявления о выдаче лицензии без рассмотрения заявителю сообщается в письменной форме с указанием оснований оставления заявления о выдаче лицензии без рассмотрения в сроки, предусмотренные для выдачи лицензии. Лицензирующий орган вручает Субъекту хозяйствования уведомление (приложение 5) о необходимости устранения выявленных нарушений Субъектом хозяйствования на осуществление фармацевтической деятельности, или направляет такое уведомление почтовым отправлением.

1.17. После устранения нарушений Субъект хозяйствования подает в лицензирующий орган новое заявление по установленной форме о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему в полном объеме документы согласно настоящему Положению. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы, ранее представленные, не подлежат рассмотрению повторно.

1.18. В течение трех рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов.

1.19. 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, соответствующих требованиям настоящего Положения.

1.20. В срок, не превышающий 30 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 Субъекта хозяйствования лицензионным условиям, в Порядке, установленном действующим законодательством, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

1.21. Решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении оформляется приказом лицензирующего органа.

1.22. Сведения, подлежащие включению в приказ лицензирующего органа о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии:

а) наименование лицензирующего органа;

б) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, адрес его места нахождения,

- в) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество физического лица-предпринимателя, адрес его места жительства,
- г) идентификационный номер;
- д) наименование фармацевтической организации;
- е) место осуществления деятельности;
- ж) лицензируемый вид деятельности;
- з) номер и дата регистрации лицензии.

1.23. Приказ о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении подписываются руководителем или заместителем руководителя лицензирующего органа.

1.24. В течение трех рабочих дней после дня подписания приказа о предоставлении лицензии лицензирующий орган вручает Субъекту хозяйствования или направляет ему почтовым отправлением уведомление (приложение 6) о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность.

1.25. Орган лицензирования должен оформить лицензию не позднее чем через три рабочих дня со дня поступления документа, подтверждающего внесение платы за выдачу лицензии.

1.26. Орган лицензирования делает отметку о дате принятия документов, подтверждающих внесение заявителем платы за выдачу лицензии, на копии описи, которая была выдана заявителю при приеме заявления о выдаче лицензии.

1.27. После подтверждения оплаты лицензирующим органом лицензия вручается лицензиату под подпись о вручении.

Если Субъект хозяйствования в течении тридцати календарных дней со дня отправления уведомления о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность не подал документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за предоставление лицензирующим органом лицензии или не явился для получения оформленной лицензии, лицензирующий орган, имеет право отменить решение о предоставлении лицензии или принять решение о не действительности лицензии.

1.28. В случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии лицензирующий орган вручает в течение трех рабочих дней со дня принятия этого решения Субъекту хозяйствования или направляет ему почтовым отправлением уведомление (приложение 7) об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа.

1.29. Основанием отказа в предоставлении лицензии является:

- а) наличие в представленных заявлениях о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;
- б) несоответствие, установленное в ходе проверки Субъекта хозяйствования лицензионным условиям;

в) представление Субъектом хозяйствования заявления о предоставлении лицензии на вид деятельности указанный в настоящем Положении и прилагаемых к этому заявлению документов, если в отношении данного Субъекта хозяйствования имеется решение об аннулировании ранее выданной лицензии на конкретное место осуществления деятельности по такому виду деятельности.

1.30. Решение лицензирующего органа об отказе в предоставлении лицензии или бездействие лицензирующего органа может быть обжаловано Субъектом хозяйствования в порядке, установленном действующим законодательством.

1.31. Субъект хозяйствования, в случае отказа в предоставлении лицензии, после получения уведомления, может подавать новое заявление по установленной форме о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы согласно настоящему Положению, после устранения нарушений, которые стали причиной для отказа выдачи лицензии.

1.32. Лицензии на производство лекарственных средств, оптовую, розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки оформляются на бланках единого образца, утвержденным действующим законодательством. Лицензии подписываются руководителем лицензирующего органа или его заместителем, и заверяется печатью этого органа.

1.33. Выдача лицензий регистрируется в пронумерованном, прошнурованном и скрепленном печатью журнале учета заявлений и выданных лицензий по установленной форме (приложение 8), утвержденной настоящим Положением. Журнал учета заявленных и выданных лицензий ведется отдельно на каждый вид деятельности, подлежащей лицензированию.

1.34. В случае создания лицензиатом - юридическим лицом нового филиала, другого обособленного подразделения, где будет им осуществляться указанный в лицензии вид хозяйственной деятельности, а для физического лица - предпринимателя - нового места осуществления хозяйственной деятельности, такой лицензиат должен подать в орган лицензирования заявление (приложение 2) установленного образца о выдаче копии лицензии, а также документы в соответствии действующего законодательства.

1.35. Лицензиат не может передавать лицензию второму юридическому или физическому лицу для осуществления деятельности.

1.36. Формирование и хранение лицензионного дела осуществляются лицензирующим органом в соответствии с действующим законодательством.

1.37. В случае утраты лицензии или копии лицензии или их порчи лицензиат вправе обратиться в лицензирующий орган, предоставивший лицензию, с заявлением (приложение 9) о предоставлении дубликата лицензии с указанием реквизитов документа, подтверждающего уплату за предоставление такого дубликата.

1.38. Заявление о предоставлении дубликата лицензии / копии лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются лицензирующим органом по описи (приложение 10), копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается Субъекту хозяйствования лично или через уполномоченный им орган или лицо.

1.39. В случае порчи лицензии / копии лицензии к заявлению о предоставлении дубликата лицензии прилагается испорченный бланк лицензии.

1.40. В течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении дубликата лицензии / копии лицензии лицензирующий орган оформляет дубликат лицензии / копию лицензии на бланке лицензии / копии лицензии с пометками «дубликат» и вручает такой дубликат лицензиату под подпись о вручении. Оригинал лицензии признается «недействующим».

1.41. Лицензия подлежит переоформлению в случае:

а) изменения наименования юридического лица (если изменение наименования не связано с реорганизацией юридического лица) или фамилии, имени, отчества физического лица - предпринимателя;

б) изменения место нахождения юридического лица или места жительства физического лица – предпринимателя;

в) изменения связанные с осуществлением лицензиатом отдельного вида хозяйственной деятельности.

1.42. Лицензиат, в случае возникновения оснований для переоформления лицензии, обязан в течение десяти рабочих дней подать в лицензирующий орган заявление о переоформлении лицензии (приложение 11), вместе с лицензией, которая подлежит переоформлению и соответствующими документами или их нотариально заверенными копиями, которые подтверждают указанные изменения.

1.43. В случае переоформления лицензии в связи с изменениями, связанными с осуществлением лицензиатом отдельного вида хозяйственной деятельности, указанного в части третьей статьи 10 настоящего Закона, если это изменение связано с намерениями лицензиата расширить свою деятельность, лицензия переоформляется в порядке и в сроки, предусмотренные для выдачи лицензии.

1.44. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются лицензирующим органом по описи (приложение 12), копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается Субъекту хозяйствования лично или через уполномоченный им орган или лицо.

1.45. Лицензиат, который подал заявление на переоформление лицензии и соответствующие документы, может осуществлять свою деятельность на основании отметки в описи о принятии заявления о переоформлении лицензии на осуществление отдельного вида хозяйственной деятельности, которая выдается органом лицензирования в случае представления заявления о переоформлении лицензии.

1.46. Одновременно с переоформленной на новом бланке лицензии орган лицензирования на основании данных лицензионного реестра бесплатно выдает лицензиату заверенные им копии такой лицензии.

1.47. В случае переоформления лицензии орган лицензирования принимает решение о признании недействительной лицензии, которая была переоформлена, с внесением соответствующих изменений в лицензионный реестр не позднее следующего рабочего дня.

1.48. Срок действия переоформленной лицензии не может превышать срока действия, указанного в лицензии, которая переоформлялась, в случае его установления Советом Министров Донецкой Народной Республики.

1.49. Орган лицензирования в течение трех рабочих дней с даты поступления заявления о переоформлении лицензии и документов, подтверждающих оплату за переоформление лицензии, обязан выдать переоформленную на новом бланке лицензию с учетом изменений, указанных в заявлении о переоформлении лицензии.

1.50. Внеплановые проверки в отношении Субъекта хозяйствования, представившего заявление о предоставлении лицензии, проводятся без согласования в установленном действующим законодательством порядке.

1.51. Основанием для проведения внеплановой проверки Субъекта хозяйствования является представление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии.

1.52. Предметом документарной проверки Субъекта хозяйствования являются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений требованиям настоящего Положения.

1.53. Орган лицензирования при проведении проверки сведений, содержащихся в представленных Субъектом хозяйствования заявлениях и прилагаемых к нему документах, соблюдения Субъектом хозяйствования лицензионных условий, запрашивает необходимые для осуществления лицензирования сведения у органов, предоставляющих государственные услуги, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций в порядке, установленном действующим законодательством.

1.54. Предметом внеплановой выездной проверки Субъекта хозяйствования в случаях, предусмотренных требованиями настоящего Положения, являются состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагаются использовать Субъектом хозяйствования при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности специалистов в целях оценки соответствия таких объектов и их соответствия квалификационным требованиям.

1.55. Орган лицензирования проводит внеплановую выездную проверку без направления предварительного уведомления Субъекту хозяйствования.

1.56. Лицензия аннулируется в следующих случаях:

а) представление лицензиатом в лицензирующий орган заявления об аннулировании лицензии или копии лицензии;

б) прекращение физическим лицом деятельности в качестве физического лица-предпринимателя в соответствии с действующим законодательством;

в) прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством о государственной регистрации юридических лиц;

г) наличие решения суда об аннулировании лицензии;

д) смерть физического лица-предпринимателя,

е) при выявлении фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных условий, в соответствии с настоящим Положением;

ж) невыполнения распоряжения об устранении выявленных нарушений требования настоящего Положения, выданного должностными лицами Республиканской службы лекарственных средств;

з) наличие акта органа лицензирования о выявлении недостоверных сведений в документах, поданных субъектом хозяйствования для получения лицензии;

и) наличие вступившего в силу распоряжения о повторном нарушении лицензиатом лицензионных условий;

к) наличие акта органа лицензирования об установлении факта незаконной передачи лицензии или ее копии другому юридическому лицу или физическому лицу - предпринимателю для осуществления хозяйственной деятельности;

л) наличие акта органа лицензирования о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий;

м) наличие акта органа лицензирования о невозможности лицензиата обеспечить выполнение лицензионных условий, установленных для отдельного вида хозяйственной деятельности;

н) наличие акта органа лицензирования об отказе лицензиата в проведении проверки органом лицензирования или специально уполномоченным органом по вопросам лицензирования.

1.57. Рассмотрение вопросов об аннулировании лицензии на основании акта о выявлении недостоверных сведений в документах, поданных Субъектом хозяйствования для получения лицензии; акта об установлении факта передачи лицензии другому юридическому лицу или физическому лицу - предпринимателю для осуществления хозяйственной деятельности; акта о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий, акта о повторном нарушении осуществляется органом лицензирования с обязательным уведомлением лицензиата или его представителя.

1.58. Решение об аннулировании лицензии вступает в силу через тридцать дней со дня его принятия, кроме решений об аннулировании

лицензий, принятых согласно поданному заявлению лицензиата об аннулировании лицензии и в случае смерти лицензиата (физического лица - предпринимателя).

Решение об аннулировании лицензии в случае смерти лицензиата (физического лица - предпринимателя) вступают в силу со дня его принятия.

1.59. Если лицензиат в течение этого времени подает жалобу в экспертно-апелляционный совет или суд, действие данного решения органа лицензирования останавливается до принятия соответствующего решения специально уполномоченного органа по вопросам лицензирования.

1.60. Запись о дате и номере решения об аннулировании лицензии вносится в лицензионный реестр не позднее следующего рабочего дня после вступления в силу решения об аннулировании лицензии.

1.61. В случае аннулирования лицензии на основании акта о повторном нарушении лицензиатом лицензионных условий, акта о выявлении недостоверных сведений в документах, поданных Субъектом хозяйствования для получения лицензии, акта об установлении факта передачи лицензии другому юридическому или физическому лицу для осуществления хозяйственной деятельности, акта о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий Субъект хозяйствования может получить новую лицензию на право осуществления этого вида хозяйственной деятельности не раньше чем через год с даты принятия решения органа лицензирования об аннулировании предыдущей лицензии.

1.62. Лицензиат обязан в течение десяти рабочих дней от даты ликвидации организации или структурного подразделения, осуществлявших определенный вид деятельности, или от даты прекращения деятельности в сфере оборота лекарственных средств, подать заявление об аннулировании лицензии или копии лицензии (приложение 13) по установленной форме, утвержденной настоящим Положением. Заявление подписывается действующим руководителем юридического лица или физическим лицом-предпринимателем. Заявление подается в лицензирующий орган лично или направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

1.63. Лицензирующий орган принимает решение об аннулировании лицензии / копии лицензии в течение десяти рабочих дней со дня получения:

а) представление лицензиатом в лицензирующий орган заявления об аннулировании лицензии или копии лицензии;

б) сведений от органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и физических лиц - предпринимателей, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве физического лица-предпринимателя;

в) наличие решения суда об аннулировании лицензии;

г) нотариально заверенной копии свидетельства о смерти физического лица, осуществляемого деятельность в качестве физического лица-предпринимателя;

д) наличие акта органа лицензирования о выявлении недостоверных сведений в документах, поданных Субъектом хозяйствования для получения лицензии;

е) наличие вступившего в силу распоряжения о повторном нарушении лицензиатом лицензионных условий;

ж) наличие акта органа лицензирования об установлении факта незаконной передачи лицензии или ее копии другому юридическому лицу или физическому лицу - предпринимателю для осуществления хозяйственной деятельности;

з) наличие акта органа лицензирования о невыполнении распоряжения об устранении нарушений лицензионных условий;

и) наличие акта органа лицензирования о невозможности лицензиата обеспечить выполнение лицензионных условий, установленных для отдельного вида хозяйственной деятельности;

к) наличие акта органа лицензирования об отказе лицензиата в проведении проверки органом лицензирования или специально уполномоченным органом по вопросам лицензирования.

Решение об аннулировании лицензии / копии лицензии может быть обжаловано в судебном порядке.

1.64. Решение лицензирующего органа об аннулировании лицензии оформляется и доводится до сведения юридического лица или физического лица-предпринимателя в порядке, установленном действующим законодательством. В течение трех рабочих дней после дня подписания решения лицензирующий орган направляет Субъекту хозяйствования почтовым отправлением уведомление (приложение 14) об аннулировании лицензии на фармацевтическую деятельность.

1.65. Лицензирующий орган формирует и ведет реестр лицензий по производству лекарственных средств, оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптеки в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.66. Основанием для внесения соответствующей записи в реестр лицензий является решение, принятое лицензирующим органом в установленном действующим законодательством порядке.

1.67. Лицензирующий орган формируют открытый и общедоступный государственный информационный ресурс, содержащий сведения из реестра лицензий, из положений о лицензировании конкретных видов деятельности, технических регламентов и иных нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемым видам деятельности.

1.68. Информация по вопросам лицензирования (в том числе сведения, содержащиеся в реестрах лицензий) является открытой, за исключением случаев, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким сведениям в соответствии с действующим законодательством ограничен.

1.69. Сведения о конкретной лицензии предоставляются лицензирующим органом бесплатно в течение пяти рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении таких сведений.

II. Общеорганизационные требования

2.1. Производство лекарственных средств, оптовая, розничная торговля лекарственными средствами для медицинского применения, изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки осуществляются Субъектами хозяйствования на основании лицензии на соответствующий вид деятельности при условии выполнения квалификационных, организационных, специальных требований, установленных настоящим Положением. Производство лекарственных средств, оптовая и розничная торговля лекарственными средствами для медицинского применения, изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки без наличия лицензии запрещается, кроме случаев предусмотренных настоящим Положением.

2.2. Субъект хозяйствования для осуществления фармацевтической деятельности обязан соответствовать следующим лицензионным условиям:

а) наличие помещений, соответствующих установленным требованиям и оборудования, принадлежащих ему на законном основании, необходимых для выполнения работ, которые составляют фармацевтическую деятельность;

б) соблюдать установленные действующим законодательством требования принятия и оформления граждан на работу;

в) иметь укомплектованный штат сотрудников, имеющих соответствующее специальное образование (специалистов) и соответствовать квалификационным требованиям, определенным действующим законодательством;

г) физические лица-предприниматели при осуществлении фармацевтической деятельности обязаны иметь высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста, а так же высшее или среднее медицинское образование и сертификат специалиста;

д) иные требования, установленные законами и действующими нормативно правовыми актами.

2.3. Торговля лекарственными средствами осуществляется исключительно через организации, осуществляющие фармацевтическую деятельность.

Запрещается дистанционная (через Интернет и иные сети) торговля лекарственными средствами, а также продажа лекарственных средств почтой

или через любые организации, кроме осуществляющих фармацевтическую деятельность, и вне их, кроме случаев, предусмотренных «Правилами розничной торговли лекарственными средствами».

Аптеки и их структурные подразделения осуществляют торговлю готовыми лекарственными средствами, в том числе изготовленными в условиях аптеки, в порядке, установленном действующим законодательством.

2.4. Хранение в помещениях организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, лекарственных средств и сопутствующих товаров, разрешенных Перечнем, утвержденным в соответствии с действующим законодательством, не являющихся их собственностью, запрещается, за исключением полученных как гуманитарная и / или благотворительная помощь, и / или по договору консигнации.

Запрещается хранение в помещениях организаций осуществляющих фармацевтическую деятельность товаров, не относящихся к лекарственным средствам и сопутствующим товарам.

2.5. Субъект хозяйствования обязан хранить и предоставлять контролирующим органам для проверок документы подтверждающие: закупку, производство, хранение, транспортировку, реализацию, уничтожение лекарственных средств, в соответствии с действующим законодательством.

2.6. На фасаде здания организации, осуществляющей фармацевтическую деятельность, должна быть вывеска, с указанием вида организации соответственно ее назначению. На видном месте перед входом в помещение, размещается информация о наименовании организации, режиме работы.

2.7. Организации, которые осуществляют оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения, изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки должны иметь порядковый номер и, по желанию Субъекта хозяйствования, наименование.

2.8. Лицензиат обязан сообщать в лицензирующий орган обо всех изменениях данных, в документах, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии. В случае возникновения таких изменений лицензиат обязан в течение десяти рабочих дней подать в орган лицензирования (лично или заказным письмом) соответствующее сообщение в письменной форме вместе с документами или их копиями, заверенными в установленном действующим законодательством порядке, которые подтверждают указанные изменения,

2.9. В сельской местности в случае отсутствия аптеки или структурного подразделения аптеки розничная торговля лекарственными средствами ведется по перечню, установленному действующим законодательством, осуществляется в помещениях фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов, сельских, участковых больниц, амбулаторий, амбулаторий общей практики - семейной медицины (далее — Обособленные подразделения медицинских организаций) сотрудниками этих

12

организаций, имеющими медицинское образование, на основании договоров, заключенных с лицензиатом, имеющим лицензию на розничную торговлю лекарственными средствами и после получения разрешительного документа выданного органом лицензирования.

2.9.1. В лицензирующий орган подается заявление установленной формы (приложение 15) на право осуществления деятельности по розничной торговле лекарственными средствами Обособленным подразделением медицинской организации, подписанное действующим руководителем медицинской организации Обособленного подразделения, которого будет осуществлять розничную торговлю лекарственными средствами. Указанное заявление подается лично или через уполномоченный им орган или лицо.

К заявлению прилагаются:

а) копия лицензии медицинской организации, обособленное подразделение, которого будет осуществлять розничную торговлю лекарственными средствами, заверенная в установленном действующим законодательством порядке;

б) копия свидетельства о регистрации медицинской организации, заверенная в установленном действующим законодательством порядке;

в) копия договора, заключенного с лицензиатом, имеющим лицензию на розничную торговлю лекарственными средствами, с приложением копии данной лицензии, заверенная в установленном действующим законодательством порядке.

2.9.2. Заявление о предоставлении разрешительного документа и прилагаемые к нему документы принимаются лицензирующим органом по описи (приложение 16), копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается Субъекту хозяйствования лично или через уполномоченный им орган или лицо.

2.9.3. В срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении разрешительного документа и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений и принимает решение о предоставлении разрешительного документа или об отказе в его предоставлении.

2.9.4. Решение о предоставлении разрешительного документа или об отказе в его предоставлении оформляется приказом лицензирующего органа.

В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении разрешительного документа он оформляется одновременно с приказом на специальных бланках органа лицензирования (приложение 17).

В случае принятия лицензирующим органом решения об отказе в предоставлении разрешительного документа, лицензирующий орган вручает Субъекту хозяйствования уведомление (приложение 18) об отказе в предоставлении разрешительного документа на право осуществления деятельности по розничной торговле лекарственными средствами

обособленным подразделением медицинской организации или направляет такое уведомление почтовым отправлением.

2.9.5. Приказ о предоставлении разрешительного документа и разрешительный документ одновременно подписываются руководителем или заместителем руководителя лицензирующего органа. Выдача разрешительных документов регистрируется в пронумерованном, прошнурованном и скрепленном печатью журнале учета выданных разрешительных документов по установленной форме (приложение 19), утвержденной настоящим Положением.

2.9.6. В течении трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензирующим органом разрешительный документ вручается Субъекту хозяйствования под подпись о вручении.

III. Специальные требования

3.1. Субъект хозяйствования для осуществления фармацевтической деятельности обязан соответствовать следующим лицензионным условиям:

3.1.1. Субъект хозяйствования, осуществляющий деятельность, связанную с производством лекарственных средств, обязан выполнять требования:

- Закона "Об обороте лекарственных средств";
- Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;
- Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;
- Правил хранения лекарственных средств;
- Порядка отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;
- Порядка отпуска лекарственных средств для медицинского применения;
- иные действующие нормативно правовые акты в части к нему относящиеся, требования настоящего Положения;

3.1.2. Субъект хозяйствования, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами, обязан соблюдать требования:

- Закона "Об обороте лекарственных средств";
- Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;
- Порядка отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;

- Порядка отпуска лекарственных средств для медицинского применения;
- Правил хранения лекарственных средств;
- иные действующие нормативно правовые акты в части к нему относящиеся, требования настоящего Положения.

3.1.3. Субъект хозяйствования, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, обязан соблюдать требования:

- Закона "Об обороте лекарственных средств";
- Правил розничной торговли лекарственными средствами;
- Порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;
- Порядка отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;
- Правил хранения лекарственных средств;
- Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций;
- иные действующие нормативно правовые акты в части к нему относящиеся, требования настоящего Положения;

3.1.4. Субъект хозяйствования, осуществляющий изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки, обязан выполнять требования:

- Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;
- Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций;
- иные действующие нормативно правовые акты в части к нему относящиеся, требования настоящего Положения.

3.1.5. Обособленные подразделения медицинских организаций, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, обязаны выполнять требования:

- Порядка отпуска лекарственных средств для медицинского применения;
- Правил хранения лекарственных средств;
- иные действующие нормативно правовые акты в части к ним относящиеся, требования настоящего Положения.

3.2. Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных условий влечет за собой аннулирование лицензии по конкретному месту осуществления деятельности. При этом под грубым нарушением лицензионных условий подразумевается:

- а) отсутствие, соответствующих установленным требованиям помещений и оборудования, принадлежащих Субъекту хозяйствования на законном основании, необходимых для выполнения работ, которые составляют фармацевтическую деятельность;

б) отсутствие квалифицированного персонала, имеющего специального образования и отвечающего единым квалификационным требованиям;

в) занятие фармацевтической деятельностью (непосредственно) лицом, не имеющим соответствующего фармацевтического образования (кроме случаев, предусмотренных настоящим Положением);

г) факт торговли фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами установленный в соответствии с действующим законодательством.

IV. Квалификационные и другие требования к специалистам, которые занимаются производством, изготовлением лекарственных препаратов в условиях аптеки, оптовой и розничной торговлей лекарственными средствами

4.1. Лица, непосредственно занимающиеся производством лекарственных средств, оптовой и розничной торговлей лекарственными средствами, изготовлением лекарственных препаратов в условиях аптеки обязаны иметь соответствующее специальное образование и отвечать единым квалификационным требованиям.

Указанные лица должны иметь:

а) диплом о фармацевтическом образовании;

б) сертификат о присвоении (подтверждении) звания провизор общего профиля или провизор клинический (для специалистов, которые закончили высшее учебное заведение после 1992 года). Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже 1 раза в 5 лет.

Указанное требование не распространяется на работников аптечных складов, которые осуществляют отбор, комплектацию и упаковку заказов. Эти работники должны проходить обучение на постоянной основе в согласовании с их обязанностями и периодический медицинский осмотр.

Непосредственно торговлю лекарственными средствами могут осуществлять провизоры-специалисты и младшие специалисты с фармацевтическим образованием с соблюдением требований действующего законодательства.

Занятия фармацевтической деятельностью (непосредственно) лицом, не имеющим соответствующего фармацевтического образования (кроме случаев, предусмотренных настоящим Положением), делает невозможным выполнение лицензиатом требований настоящих Положений.

4.2. Специалисты, прошедшие специальную подготовку в учебных заведениях иностранных государств, допускаются к профессиональной деятельности в порядке, определенном действующим законодательством.

4.3. Специалисты, которые не работают более пяти лет по специальности, указанной в дипломе, сертификате специальности, могут быть допущены к фармацевтической деятельности только после

прохождения переподготовки в порядке определенном действующим законодательством.

4.4. Должности заведующего, заместителей заведующего аптекой, аптечного склада могут занимать сотрудники, которые имеют дипломы учебных заведений III-IV уровней аккредитации и соответствуют требованиям настоящего Положения. Для аптек, расположенных в сельской местности, должности заведующего, заместителей заведующего могут занимать лица, имеющие дипломы учебных заведений I-II уровней аккредитации.

Не допускается занятие должности заведующего аптекой, аптечного склада по совместительству.

4.5. Сотрудники при приеме на работу проходят медицинское обследование и дальнейший периодический медицинский осмотр в соответствии с действующим законодательством.

4.6. Повышение квалификации специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность, должно проводиться в соответствии с требованиями действующего законодательства.

4.7. У Субъекта хозяйствования должны быть утверждены должностные инструкции сотрудников, деятельность которых непосредственно связана с производством лекарственных средств, оптовой, розничной торговлей лекарственными средствами, изготовлением лекарственных препаратов в условиях аптеки, в которых изложены основные функции, полномочия, профессиональные знания, компетенция и другие требования к сотрудникам.

V. Заключительные требования

5.1. Лицензирующий орган размещает в государственной информационной системе в порядке, установленном действующим законодательством, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении или переоформлении лицензии, проведении проверки соответствия лицензиата лицензионным условиям, предусмотренным настоящим Положением.

5.2. Лицензионный контроль осуществляется в порядке, установленном действующим законодательством.

5.3. Информация, относящаяся к осуществлению фармацевтической деятельности, размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети Интернет и (или) на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней со дня:

- 1) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;
- 2) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении, аннулировании лицензии;

3) получения от Республиканской налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве физического лица-предпринимателя;

4) вступления в законную силу решения об аннулировании лицензии.

5.4. Руководитель организации должен обеспечить соблюдение требований настоящих Положений.

**Приложение к лицензии на осуществление деятельности по производству
лекарственных средств**

<p>Изображение Государственного герба ДНР</p> <p>РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ ДНР, г. Донецк, пр. Панфилова, 15</p> <p>ПРИЛОЖЕНИЕ № _____ К ЛИЦЕНЗИИ СЕРИИ _____ № _____ на ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ</p> <p>Срок действия лицензии _____ 1</p>

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование субъекта хозяйствования	
Наименование обособленного структурного подразделения:	
Местонахождение/адрес обособленного структурного подразделения:	

ТИП ПРОДУКЦИИ - ТОВАРЫ:

Производство лекарственных средств	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
Производство лекарственных средств для исследований (I, II, III фазы клинических исследований)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)

РАЗРЕШЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ:

Производственные операции (согласно раздела I данного приложения)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
--	---

I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ

Лицензированные производственные операции включают полное и / или частичное производство (включая различные процессы фасовки, упаковки или маркировки), выпуск и сертификацию серий, хранения и дистрибуции указанных лекарственных форм, если не указано иное.

Приложение 1
к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Проведение контроля качества и / или выпуска и сертификации серий без производственных операций должно указываться в соответствующих пунктах раздела I этого приложения.

Если предприятие осуществляет производство лекарственных средств с особыми требованиями, например такими, как радиофармацевтические лекарственные средства или лекарственные средства, содержащие пенициллин, сульфаниламиды, цитотоксины, цефалоспорины, действующие вещества гормонов или другие потенциально опасные активные фармацевтические ингредиенты, то об этом должно быть четко указано (для соответствующего типа лекарственного средства и соответствующей лекарственной формы (применяется ко всем пунктам раздела I этого приложения, кроме подпункта 1.5.2 пункта 1.5 и пункта 1.6)).

1.1	Стерильные лекарственные средства	Производство
1.1.1	Асептично изготовленные (перечень лекарственных форм)	
1.1.1.1	Жидкости в упаковках большого объема	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.1.2	Лиофилизаты	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.1.3	Мягкие	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.1.4	Жидкости в упаковках малого объема	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.1.5	Твердые и имплантаты	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.1.6	Другие асептично изготовленные лекарственные формы (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.2	Термически стерилизованные	Виробництво
1.1.2.1	Жидкости в упаковках большого объема	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.2.2	Мягкие	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.2.3	Жидкости в упаковках малого объема	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.2.4	Твердые и имплантаты	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.2.5	Другие термически изготовленные лекарственные формы (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.1.3	Только сертификация серий	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)

Приложение 1
к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

1.2	Нестерильные лекарственные средства	Производство
1.2.1	Нестерильные лекарственные средства (перечень лекарственных форм)	
1.2.1.1	Капсулы твердые желатиновые	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.2	Капсулы мягкие желатиновые	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.3	Жевательная резина	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.4	Импрегнированные матрицы	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.5	Жидкости для наружного применения	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)

Продолжение приложения 12

1.2.1.6	Жидкости для внутреннего применения	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.7	Медицинские газы	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.8	Другие твердые лекарственные формы (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.9	Препараты под давлением	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.10	Генераторы радионуклидов	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.11	Мягкие лекарственные формы (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.12	Суппозитории	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.13	Таблетки	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.14	Трансдермальные пластыри	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.15	Лекарственные формы для стоматологии (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.1.16	Другие нестерильные лекарственные формы (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.2.2	Только сертификация серий	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)

Приложение 1
к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

1.3	Медицинские иммунобиологические препараты	Производство
1.3.1	Биологические лекарственные средства (перечень лекарственных средств)	
1.3.1.1	Лекарственные средства, которые получают из крови или плазмы человека	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.1.2	Иммунологические лекарственные средства	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.1.3	Лекарственные средства, полученные с помощью метода клеточной инженерии	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.1.4	Генно-инженерные лекарственные средства	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.1.5	Высокотехнологичные (биотехнологические) лекарственные средства	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.1.6	Извлеченные препараты из тканей человека или животных	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.1.7	Другие биологические лекарственные средства (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.2	Только сертификация серий (перечень лекарственных средств)	
1.3.2.1	Лекарственные средства, которые получают из крови или плазмы человека	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.2.2	Иммунологические лекарственные средства	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.2.3	Лекарственные средства, полученные с помощью метода клеточной инженерии	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.2.4	Генно-инженерные лекарственные средства	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.2.5	Высокотехнологичные (биотехнологические) лекарственные средства	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.2.6	Экстрагированные препараты из тканей человека или животных	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.3.2.7	Другие биологические лекарственные средства (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4	Другие лекарственные средства или производственная деятельность (любые другие виды производственной деятельности/типы лекарственных средств, не указанные выше, например, стерилизация активных фармацевтических ингредиентов (субстанций), производство биологически активных исходных веществ)	Производство

Приложение 1
к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

	(биологических агентов, биологических действующих веществ), препаратов растительного происхождения или гомеопатических лекарственных средств, производство нерасфасованных продуктов (продукция in bulk) или производство по полному циклу и т.д.)	
1.4.1	Производство:	
1.4.1.1	Лекарственных средств растительного происхождения	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.1.2	Гомеопатических лекарственных средств	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.1.3	Биологически активных исходных веществ (биологических агентов, биологических действующих веществ)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.1.4	Активных фармацевтических ингредиентов (АФИ, субстанций, действующих / лекарственных веществ)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.1.5	Другое (указать при наличии)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.2	Стерилизация активных веществ / вспомогательных веществ / готовой продукции:	
1.4.2.1	Фильтрация	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.2.2	Сухожаровая стерилизация	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.2.3	Стерилизация паром	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.2.4	Химическая	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.2.5	Гамма-излучение	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.2.6	Электронное излучение	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.4.3	Другое (указать при наличии)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5	Только упаковки	Производство
1.5.1	Первичная упаковка	
1.5.1.1	Капсулы твердые желатиновые	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.2	Капсулы мягкие желатиновые	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.3	Жевательная резина	Лицензировано/

Приложение 1
к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

		Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.4	Импрегнированные матрицы	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.5	Жидкости для наружного применения	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.6	Жидкости для внутреннего применения	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.7	Медицинские газы	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.8	Другие твердые лекарственные формы (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.9	Препараты под давлением	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.10	Генераторы радионуклидов	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.11	Мягкие	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.12	Суппозитории	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.13	Таблетки	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.14	Трансдермальные пластыри	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.15	Лекарственные формы для стоматологии (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.1.16	Другие нестерильные лекарственные средства (указать)	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.5.2	Вторичная упаковка	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.6	Испытания контроля качества	Производство
1.6.1	Микробиологические: стерильность	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.6.2	Микробиологические: микробиологическая чистота	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.6.3	Физические /химические	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.6.4	Биологические	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)

Приложение 1
к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

1.7	Хранение	Производство
1.7.1	Хранение готовой продукции	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.7.2	Хранение сырья	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)
1.7.3	Хранение материалов	Лицензировано/ Не лицензировано (указать необходимое)

II. ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

2.1. Информация о контрактных производителях лекарственных средств

Наименование, местонахождение и адрес места осуществления деятельности контрактного производителя лекарственных средств	(для каждого контрактного производителя лекарственных средств)
--	---

2.2. Информация о контрактных лабораториях

Наименование, местонахождение и адрес места осуществления деятельности контрактной лаборатории	(для каждой контрактной лаборатории)
--	--------------------------------------

2.3. Информация об Уполномоченных лицах

Ф.И.О. Уполномоченных лиц	
------------------------------	--

(должность, Ф.И.О., подпись ответственного лица)²

М.П.²

¹ Информация отмечается в верхнем колонтитуле каждой страницы приложения к лицензии.

² В нижнем колонтитуле каждой страницы приложения к лицензии, кроме последней страницы, указываются должность, Ф.И.О. и подпись ответственного лица, М.П. Номер страницы и общее количество страниц указываются в нижней части каждой страницы приложения к лицензии.

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

**Заявление о предоставлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности**

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Республиканскую службу
лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики

**ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности на
оптовую торговлю лекарственными средствами
для медицинского применения;
розничную торговлю лекарственными средствами
для медицинского применения;
изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки**

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица или физического лица-предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица-предпринимателя	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или физического лица-предпринимателя	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о физическом лице в единый государственный реестр физических лиц-предпринимателей	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
9.	Адрес места осуществления лицензируемых видов деятельности, которые Субъект намерен исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере оборота лекарственных средств для медицинского применения	Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения * Аптечный склад _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) Аптечная организация * Аптека _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Аптека производственная _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Аптечный пункт _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)
10.	Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним	Реквизиты документов: _____
12.	Номер телефона, адрес электронной почты	
13.	Банковские реквизиты	

* Нужно указать

(Ф.И.О. действующего руководителя юридического лица или же Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

" " 20 г.

М.П.

(Подпись)

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Республиканскую службу
лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности
по производству лекарственных средств

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес местонахождения юридического лица	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Адрес места осуществления деятельности по производству лекарственных средств	* производитель лекарственных средств _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)
9.	Копия досье производственного участка	Реквизиты документов: _____ _____ Количество страниц: _____
10.	Номер телефона адрес электронной почты	

* Нужно указать

(Ф.И.О. действующего руководителя юридического лица)

" _____ " _____ 20 _____ г.

(Подпись)

М.П.

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Республиканскую службу
лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении копии лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности на
оптовую торговлю лекарственными средствами
для медицинского применения;
розничную торговлю лекарственными средствами
для медицинского применения;
изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица или физического лица-предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица-предпринимателя	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или физического лица-предпринимателя	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о физическом лице в единый государственный реестр физических лиц-предпринимателей	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

9.	Адрес места осуществления лицензируемых видов деятельности, которые Субъект намерен исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере оборота лекарственных средств для медицинского применения	Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения * Аптечный склад _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) Аптечная организация * Аптека _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Аптека производственная _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Аптечный пункт _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)
10.	Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним	Реквизиты документов: _____ _____ _____
12.	Номер телефона, адрес электронной почты	
13.	Банковские реквизиты	
14.	Лицензия	Дата приказа _____ Номер приказа _____ Дата выдачи _____ _____ Бланк: серия _____ № _____

* Нужно указать

(Ф.И.О. действующего руководителя юридического лица или же Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

" ____ " ____ 20 ____ г.

М.П.

(Подпись)

Приложение 3

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

**Сведения Субъектахозяйствования о наличии материально-технической
базы и квалифицированного персонала**

**Сведения о наличииматериально-техническойбазы и
квалифицированногоперсонала, необходимых для осуществления
розничнойторговлилекарственнымисредствамидля медицинского применения**

1	Сведения о субъекте хозяйствования:			
1.1	Для юридического лица:		Для физического лица - предпринимателя:	
	название		фамилия	
			имя	
			отчество	
			телефон	
	идентификационный номер		идентификационный номер	
номер перерегистрации (при наличии)				
форма собственности		номер перерегистрации (при наличии)		
1.2	Сведения о руководителе субъекта хозяйствования:			
	фамилия			
	имя			
	отчество			
	телефон			
1.3	Местонахождение юридического лица или места жительства физического лица - предпринимателя			
	Электронный адрес:	E-mail:		

2	Сведения о материально-технической базе				
2.1	Аптечная организация				
	Аптека	<input type="checkbox"/>	номер	название аптечной организации (при наличии)	
	Аптечный пункт	<input type="checkbox"/>			
2.2	место осуществления деятельности аптечной организации				
2.3	Режим работы				
	с		по		выходные дни и
2.4	Характеристика здания, в котором размещена аптечная организация				
	Общий входной тамбур		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>		

Приложение 3

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

		если «да», то указать, с каким помещением:
	Количество этажей	
	Основное использование здания	
2.5	Правовое основание для использования помещения	
	Помещение используется на правах	собственности <input type="checkbox"/> пользования <input type="checkbox"/>
	Документ, который подтверждает право собственности или пользования помещением	
2.6	Характеристика помещения, в котором размещена аптечная организация	
	изолированное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	многоэтажное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «да», то минимум один из залов обслуживания населения расположен на первом этаже с обязательной организацией одного рабочего места для отпуска лекарственных средств да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	имеется отдельный самостоятельный выход наружу	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	совмещенное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «да», то совмещенное с торговым центром, санаторно-курортным учреждением, отелем, аэропортом, вокзалом, медицинской организацией (необходимо подчеркнуть)
	зал обслуживания населения находится на первом этаже	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «нет», то уровень пола зала обслуживания населения не ниже/выше планировочного уровня земли больше чем на 0,5 метра да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	помещение находится в медицинской организации	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «да», то указать этаж, на котором расположена аптечная организация <input type="checkbox"/>
2.7	Наличие инженерного оборудования для обеспечения:	
	теплоснабжение	центральное <input type="checkbox"/> автономное <input type="checkbox"/>
	водоснабжение	центральное <input type="checkbox"/> автономное <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>
	освещение	электрическое <input type="checkbox"/> природное <input type="checkbox"/> электрическое + природное <input type="checkbox"/>
	канализация	центральная <input type="checkbox"/> автономная <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>
2.8	Структура аптечной организации	

Приложение 3

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

	Общая площадь, в том числе площадь:	_____ кв. м	
	торгового зала	≥ 18 , кв. м. да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> (для аптек, расположенных в городах и поселках городского типа)	
		≥ 10 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> (для аптек, расположенных в селах)	
	помещений хранения лекарственных средств	≥ 10 , кв. м. да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> (для аптек, расположенных в городах и поселках городского типа)	
		≥ 6 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> (для аптек, расположенных в селах)	
	помещений персонала	≥ 8 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> (для аптек, расположенных в городах и поселках городского типа)	
		≥ 4 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> (для аптек, расположенных в селах)	
	В аптечной организации имеются:		
	туалет с раковиной	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	
	место санитарной обработки рук	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	
2.9	Обустройство аптечной организации		
	Оборудование для хранения и отпуска лекарственных средств	шкафы стеллажи холодильники сейф поддоны экран для защиты от прямой капельной инфекции	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Оборудование служебно-бытовых помещений	шкафы для раздельного хранения личной и технологической одежды комната/шкаф для инвентаря мебель для приема пищи холодильник	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

3	Сведения о квалификации персонала		
3.1	Сведения о заведующей аптечной организации:		
	фамилия		
	имя		
	отчество		
	образование, наименование учебного заведения, год окончания, номер диплома, специальность		
	номер и дата заключения трудового договора, номер и дата приказа о		

Приложение 3

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

	назначении на должность	
	Соответствие единым квалификационным требованиям	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>

4	Заключение:		
4.1	Соответствую и обязываюсь выполнять Положение о лицензировании фармацевтической деятельности и Правила розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения		
4.2	Вся предоставленная в этих сведениях информация является достоверной и полной		
Фамилия, инициалы руководителя субъекта или физического лица - предпринимателя		подпись	
Дата составления этих Сведений		М.П.	

Приложение 3

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

**Сведения о наличии материально-технической базы и
квалифицированного персонала, необходимых для
осуществления оптовой торговли лекарственными средствами**

1	Сведения о субъекте:				
1.1	Для юридического лица:		Для физического лица - предпринимателя:		
	название		фамилия		
			имя		
			отчество		
			телефон		
	идентификационный номер		идентификационный номер		
номер перерегистрации (при наличии)					
форма собственности		номер перерегистрации (при наличии)			
1.2	Сведения о руководителе субъекта:				
	фамилия				
	имя				
	отчество				
	телефон				
1.3	Местонахождение юридического лица или место жительства физического лица - предпринимателя				
	Электронный адрес:	E-mail:			
2	Сведения о материально-технической базе				
2.1	Аптечный склад, номер		название организации оптовой торговли (при наличии)		
2.2	место осуществления деятельности организации оптовой торговли				
2.3	В организации оптовой торговли осуществляется/будет осуществляться:				
	оптовая торговля лекарственными средствами <input type="checkbox"/>				
	оптовая торговля только медицинскими газами <input type="checkbox"/>				
2.4	Режим работы				
	с		по		выходные дни
2.5	Характеристика здания, в котором размещена организация оптовой торговли:				
	количество зданий				

Приложение 3

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

	количествоэтажей		
	основноеиспользование		
2.6	Правовое основание для использования помещения		
	Помещение используется на правах	собственности <input type="checkbox"/> пользования <input type="checkbox"/>	
	Документ, который подтверждает право собственности или пользования помещением		
2.7	Характеристика помещения, в котором размещена организация оптовой торговли:		
	изолированное (выход наружу)	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	
	встроенное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	
	имеется погрузочно-разгрузочная площадка	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	
	помещениенаходится	на _____ этаже (этажах)	
2.8	Наличие инженерного оборудования для обеспечения:		
	теплоснабжение	центральное <input type="checkbox"/> автономное <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>	
	вентиляция	приточно-вытяжнаявентиляция с механическимпобуждением смешанная естественно-вытяжная вентиляция с механически-приточной естественная отсутствует	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	водоснабжение	центральное <input type="checkbox"/> автономное <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>	
	освещение	электрическое <input type="checkbox"/> природное <input type="checkbox"/> электрическое+природное <input type="checkbox"/>	
	канализация	центральная <input type="checkbox"/> автономная <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>	
2.9	Структура организации оптовой торговли с указаниемплощадейпомещений, кв. метров		
	Общаяплощадьорганизации оптовой торговли, в том числе:	_____ кв. м.	
	производственныхпомещений (зон):	≥ 200 кв. м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	
	приемапродукции	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	
	контролякачества	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	
	карантина	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	
	хранениялекарственныхсредств	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	
	хранениявспомогательныхматериалов, тары	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	
	комплектации и отпуска/отгрузкилекарственныхсредств (экспедиторская)	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	

Приложение 3

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

	служебно-бытовых помещений: комната персонала (не меньше 8 кв. м.)	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	уборная (не меньше 2 кв. м.)	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	вспомогательные помещения (помещения или шкафы для хранения предметов уборки) площадью не меньше 4 кв. м.	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	Размещение помещений исключает необходи- мость прохода работников для переодевания в специальную одежду через производственные помещения	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	Проход к бытовым и вспомогательным помещениям осуществляют ся не через производственные помещения	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
2.10	Обустройство организации оптовой торговли	
	Имеющееся оборудование для хранения и отпуска лекарственных средств	шкафы <input type="checkbox"/> стеллажи <input type="checkbox"/> холодильники <input type="checkbox"/> сейф <input type="checkbox"/> поддоны <input type="checkbox"/>
	Имеются технические средства для постоянного контроля за температурой и относительной влажностью воздуха	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	Оборудование служебно-бытовых помещений	шкафы для раздельного хранения личной и технологической одежды <input type="checkbox"/> комната/шкаф для инвентаря <input type="checkbox"/> мебель для приема пищи <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/>
	Покрытие допускает влажную уборку производ- ственных помещений с использованием дезинфицирующих средств: стен пола	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>

3	Сведения о квалификации персонала	
3.1	Сведения о заведующей организации оптовой торговли:	
	фамилия	
	имя	
	отчество	
	образование, наименование учебного заведения, год окончания, номер диплома, специальность	
	номер и дата заключения трудового договора, номер и дата приказа о назначении на должность	
	Соответствие единым квалификационным требованиям	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>

Приложение 3

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

4	Заключение:		
4.1	Соответствую и обязываюсь выполнять Положение о лицензировании фармацевтической деятельности и Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения		
4.2	Вся предоставленная в этих сведениях информация является достоверной и полной		
Фамилия, инициалы руководителя субъекта или физического лица - предпринимателя		подпись	
Дата составления этих Сведений		М.П.	

Приложение 3

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

**Сведения о наличии материально-технической базы и
квалифицированного персонала, необходимых для
осуществления изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки,
розничной торговли лекарственными средствами**

1	Сведения о субъекте:			
1.1	Для юридического лица:		Для физического лица - предпринимателя:	
	название		фамилия	
			имя	
			отчество	
			телефон	
	идентификационный номер		идентификационный номер	
номер перерегистрации (при наличии)				
форма собственности		номер перерегистрации (при наличии)		
1.2	Сведения о руководителе субъекта:			
	фамилия			
	имя			
	отчество			
	телефон			
1.3	Местонахождение юридического лица или место жительства физического лица - предпринимателя			
	Электронный адрес:	E-mail:		

2	Сведения о материально-технической базе				
2.1	Аптечная организация				
	Аптека	<input type="checkbox"/>	номер		название аптечного учреждения (при наличии)
	Аптечный пункт	<input type="checkbox"/>			
2.2	место осуществления деятельности аптечной организации				
2.3	Режим работы				
	с		по		Выходные дни
2.4	В аптечной организации осуществляется/будет осуществляться:				
	Розничная торговля лекарственными средствами Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Приложение 3

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

2.5	Характеристика здания, в котором размещена аптечная организация	
	Общий входной тамбур	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «да», то указать, с каким помещением:
	Количество этажей	
	Основное использование здания	
2.6	Правовое основание для использования помещения	
	Помещение используется на правах	собственности <input type="checkbox"/> пользования <input type="checkbox"/>
	Документ, который подтверждает право собственности или пользования помещением	
2.7	Характеристика помещения, в котором размещена аптечная организация	
	изолированное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	многоэтажное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «да», то минимум один из залов обслуживания населения расположен на первом этаже с обязательной организацией одного рабочего места для отпуска лекарственных средств да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	имеется отдельный самостоятельный выход наружу	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	совмещенное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «да», то совмещенное с торговым центром, санаторно-курортным учреждением, отелем, аэропортом, вокзалом, медицинской организацией (нужно подчеркнуть)
	зал обслуживания населения находится на первом этаже	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «нет», то уровень пола зала обслуживания населения не ниже/выше планировочного уровня земли больше чем на 0,5 метра да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
	помещение находится в медицинской организации	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «да», то указать этаж, на котором расположена аптечная организация <input type="checkbox"/>
2.8	Наличие инженерного оборудования для обеспечения:	
	теплоснабжение	центральное <input type="checkbox"/> автономное <input type="checkbox"/>
	водоснабжение	центральное <input type="checkbox"/> автономное <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>
	освещение	электрическое <input type="checkbox"/> природное <input type="checkbox"/> электрическое + природное <input type="checkbox"/>
	канализация	центральная <input type="checkbox"/> автономная <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>

Приложение 3

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

2.9	Структура аптечной организации		
	Общая площадь, в том числе площадь:	_____ кв. м	
	торгового зала	≥ 18 , кв. м. да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> (для аптек, расположенных в городах и поселках городского типа) ≥ 10 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> (для аптек, расположенных в селах)	
	помещений хранения лекарственных средств	≥ 10 , кв. м. да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> (для аптек, расположенных в городах и поселках городского типа) ≥ 6 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> (для аптек, расположенных в селах)	
	Помещений персонала	≥ 8 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> (для аптек, расположенных в городах и поселках городского типа) ≥ 4 кв.м да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> (для аптек, расположенных в селах)	
	В аптечной организации имеются:		
	уборная с рукомойником	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	
	место санитарной обработки рук	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	
2.10	Обустройство аптечной организации		
	Оборудование для хранения и отпуска лекарственных средств	шкафы стеллажи холодильники сейф поддоны экран для защиты от прямой капельной инфекции	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Оборудование служебно-бытовых помещений	шкафы для раздельного хранения личной и технологической одежды комната/шкаф для инвентаря мебель для приема пищи холодильник	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.11	Обустройство аптечной организации		
	Оборудование для хранения лекарственных средств	шкафы <input type="checkbox"/> стеллажи <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> сейф/сейфы <input type="checkbox"/> поддоны <input type="checkbox"/>	
	Оборудование для отпуска лекарственных средств	шкафы <input type="checkbox"/> стеллажи <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> экран для защиты от прямого капельной инфекции <input type="checkbox"/>	
	Имеющиеся технические средства а для постоянного контроля за температурой и относительной влажностью воздуха		
	Оборудование служебно-	шкафы для раздельного хранения личной и <input type="checkbox"/>	

Приложение 3

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

бытовых помещений:	технологической одежды комната/шкаф для инвентаря холодильник мебель для приема пищи	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Наличие промаркированного инвентаря, предназначенного для уборки различных помещений и зон		да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
Условия производства	Неасептические <input type="checkbox"/> асептические <input type="checkbox"/>	
Состав производственных помещений аптеки, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов в неасептических условиях:	ассистентская фасовочная кабинет провизора-аналитика помещение для получения воды очищенной моечная стерилизационная аптечной посуды ассистентская, фасовочная и рабочее место провизора-аналитика моечная и стерилизационная аптечной посуды	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
Состав производственных помещений аптеки, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов в асептических условиях:	ассистентская асептическая с шлюзом фасовочная (с шлюзом) ассистентская асептическая и фасовочная с шлюзом контрольно-маркировочная стерилизационная для лекарственных препаратов помещение для получения воды для инъекций помещение для получения воды для инъекций и воды очищенной	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
Имеющиеся зоны:	зона для хранения субстанций, которая находится _____ зона внутриаптечной заготовки и фасовки _____ зона готовых лекарственных форм, которая находится _____	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
Имеющиеся помещения для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения:	материальная лекарственных средств материальная для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств материальная лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры материальная средств санитарии, гигиены и изделий медицинского назначения материальная/зона вспомогательных материалов и тары	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
Расположение производственных помещений соответствует после довательности выполнения операций производственного процесса и требованиям к урону		так <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>

Приложение 3

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

<p>чистоты, исключена возможность пересечения технологических, материальных и людских потоков</p>	
<p>Помещение для изготовления нестерильных лекарственных средств и / или изготовления лекарственных средств в асептических условиях оснащено основным необходимым специальным производственным оборудованием, приборами, аппаратами, средствами измерительной техники</p>	<p>ассистентское оборудование <input type="checkbox"/></p> <p>стол ассистентский <input type="checkbox"/></p> <p>стулья аптечные <input type="checkbox"/></p> <p>шкаф для хранения субстанций <input type="checkbox"/></p> <p>шкафы для хранения изготовленных в аптеке лекарственных препаратов <input type="checkbox"/></p> <p>шкаф для хранения аптечной посуды <input type="checkbox"/></p> <p>весы настольные <input type="checkbox"/></p> <p>весы технические <input type="checkbox"/></p> <p>весы ручные аптечные <input type="checkbox"/></p> <p>набор разновесов <input type="checkbox"/></p> <p>ступки, пестики <input type="checkbox"/></p> <p>посуда мерная (мензурки, пробирки, пипетки) <input type="checkbox"/></p> <p>рефрактометр <input type="checkbox"/></p> <p>Ph-метр <input type="checkbox"/></p> <p>стол провизора-аналитика с набором реактивов <input type="checkbox"/></p> <p>аквадистиллятор <input type="checkbox"/></p> <p>сборники для воды очищенной <input type="checkbox"/></p> <p>стерилизатор <input type="checkbox"/></p> <p>шкафы сушильные <input type="checkbox"/></p> <p>ванны для мытья и замачивания аптечной посуды <input type="checkbox"/></p> <p>другие _____ <input type="checkbox"/></p>
<p>Проведено метрологическую поверку средств измерения</p>	<p>да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/></p>
<p>Перед входом в ассистентские помещения, в тамбур туалета есть резиновые коврики, обработанные дезинфицирующим средством</p>	<p>да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/></p>
<p>Для мытья рук персонала в шлюзе ассистентской, асептической, моечной и туалетной комнатах имеются:</p>	<p>раковины да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/></p> <p>емкости с дезинфицирующими растворами да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/></p> <p>воздушная электросушилка да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/></p>
<p>Работники аптеки</p>	<p>да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/></p>

Приложение 3

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

	обеспечены технологической де ждой	
	Наличие действующих Фармако пей и нормативно- правовых актов, нормативно- технических документов по стандартизации, обеспечивающих выполнение из бранных видов работ	

да ☐ нет ☐

3	Сведения о квалификации персонала		
3.1	Сведения о заведующем аптечной организацией:		
	фамилия		
	имя		
	отчество		
	образование, наименование учебного заведения, год окончания, номер диплома, специальность		
	номер и дата заключения трудового договора, номер и дата приказа о назначении на должность		
	Соответствие единым квалификационным требованиям	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	

4	Заключение:		
4.1	Соответствую и обязываюсь выполнять Положение о лицензировании фармацевтической деятельности и Правила розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения		
4.2	Вся предоставленная в этих сведениях информация является достоверной и полной		
Фамилия, инициалы руководителя субъекта или физического лица - предпринимателя			подпись
Дата составления этих Сведений			М.П.

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Опись документов
к заявлению о предоставлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности

Изображение Государственного герба ДНР

РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ
ДНР, г. Донецк, пр. Панфилова, 15

ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ
к заявлению о предоставлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности
по производству лекарственных средств для медицинского применения

Настоящим удостоверяется, что субъект

хозяйствования _____

(наименование субъекта хозяйствования)

предоставил в лицензирующий орган _____

(наименование лицензирующего органа)

нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств:

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения*	
2.	Копия досье производственного участка*	
3.	Копия свидетельства о регистрации юридического лица, заверенная действующим руководителем*	
4.	Доверенность (при необходимости)	

* Документы, которые субъект должен предоставить обязательно.

Документы сдал
представитель Субъекта хозяйствования:

(Ф.И.О. действующего руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица, должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

Документы принял
должностное лицо лицензирующего
органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата «___» _____ 20___ г.

Входящий № _____
Количество листов _____

М.П.

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Изображение Государственного герба ДНР

**РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**
ДНР, г. Донецк, пр. Панфилова, 15

ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ
к заявлению о предоставлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности
на оптовую торговлю лекарственными средствами;
розничную торговлю лекарственными средствами;
изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки

Настоящим удостоверяется, что субъект

хозяйствования _____

(наименование субъекта хозяйствования)

предоставил в лицензирующий орган _____

(наименование лицензирующего органа)

нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности*	
2.	Сведения о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления определенного вида фармацевтической деятельности*	
3.	Копия свидетельства о регистрации юридического лица, заверенная действующим руководителем, или физического лица-предпринимателя заверенная самим физическим лицом*	
4.	Доверенность (при необходимости)	

* Документы, которые субъект должен предоставить обязательно.

Документы сдал
представитель Субъекта хозяйствования:

Документы принял
должностное лицо лицензирующего
органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(Ф.И.О. действующего руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица, должность, подпись)
или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Входящий № _____

Количество листов _____

(реквизиты доверенности)

М.П.

Приложение 4**к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности**

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Изображение Государственного герба ДНР

**РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**
ДНР, г. Донецк, пр. Панфилова, 15

полное наименование юридического лица или
Ф.И.О. физического лица – предпринимателя

адрес местонахождения юридического лица или места
жительства физического лица-предпринимателя

№ _____
На № _____ от _____

УВЕДОМЛЕНИЕ

**о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) отсутствия
в полном объеме документов,
прилагаемых субъектом хозяйствования к заявлению
на осуществление фармацевтической деятельности**

В соответствии с пунктом _____ «Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» «Положения о Республиканской службе лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики», утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №69 от 02.02.2015 г.

в результате рассмотрения Республиканской службой лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики заявления _____

(наименование субъекта)

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____ от "___" _____ 20__ г.) и прилагаемых к нему документов установлено:

<*> заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных пунктом _____ "Положения о лицензировании фармацевтической деятельности ":

(указать выявленные нарушения)

<*> документы, указанные в пункте _____ "Положения о лицензировании фармацевтической деятельности", представлены, не в полном объеме/отсутствуют: _____

(указать перечень документов)

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Республиканская служба лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики уведомляет о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) предоставления отсутствующих документов.

После устранения нарушений подается в лицензирующий орган новое заявление по установленной форме о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему в полном объеме документы в соответствии с пунктами _____ "Положения о лицензировании фармацевтической деятельности". Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы, ранее предоставленные, не подлежат рассмотрению повторно.

Начальник службы

(подпись)

(Фамилия, инициалы)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Изображение Государственного герба ДНР

**РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**
ДНР, г.Донецк, пр. Панфилова, 15

полное наименование юридического лица или
Ф.И.О. физического лица – предпринимателя

адрес местонахождения юридического лица или места
жительства физического лица-предпринимателя

_____ № _____
На № _____ от _____

УВЕДОМЛЕНИЕ

о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность

В соответствии с пунктами _____ «Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» «Положения о Республиканской службе лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики», утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №69 от 02.02.2015 г.

в результате рассмотрения Республиканской службой лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____ от "___" _____ 20__ г.) было принято Решение о предоставлении лицензии, утвержденное приказом от «___» _____ 20 г. № _____

(наименование субъекта)

на

(вид деятельности)

(указать наименование организации)

по месту осуществления деятельности

(указать адрес, по которому будет осуществляться фармацевтическая деятельность)

Республиканская служба лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики уведомляет о

Приложение 6

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

необходимости, в течение одного месяца после дня подписания и регистрации лицензии, предоставления Субъектом хозяйствования в лицензирующий орган копии документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за предоставление лицензирующим органом лицензии. После подтверждения оплаты лицензирующим органом лицензия вручается лицензиату под подпись о вручении.

Если Субъект хозяйствования в течение тридцати календарных дней, со дня отправления уведомления о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность не подал документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за предоставление лицензирующим органом лицензии или не явился к лицензирующему органу для получения оформленной лицензии, лицензирующий орган, который оформил лицензию, имеет право отменить решение о предоставлении лицензии или принять решение о не действительности лицензии.

Начальник службы

_____ (подпись)

_____ (Фамилия, инициалы)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Изображение Государственного герба ДНР

**РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

ДНР, г.Донецк, пр-т Панфилова, 15

полное наименование юридического лица или
Ф.И.О. физического лица – предпринимателя

адрес места нахождения юридического лица или
местожительство физического лица-предпринимателя

№ _____
На № _____ от _____

УВЕДОМЛЕНИЕ

**об отказе в предоставлении лицензии на
осуществление фармацевтической деятельности**

В соответствии с пунктом _____ «Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» «Положения о Республиканской службе лекарственных средств Министерства Здравоохранения Донецкой Народной Республики», утвержденного приказом Министерства Здравоохранения Донецкой Народной Республики №69 от 02.02.2015 г.

в результате проверки Республиканской службой лекарственных средств Министерства Здравоохранения Донецкой Народной Республики полноты и достоверности, указанных в заявлении

(наименование субъекта)

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____ от "___" _____ 20__ г.) и документах сведений, в том числе проверки соответствия Субъекта хозяйствования лицензионным требованиям установлено:

<*>заявление подано (подписано) лицом, не имеющим на это полномочий;

<*>наличие в представленных заявлениях о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

<*>несоответствие, установленное в ходе проверки Субъекта хозяйствования лицензионным требованиям;

<*>представление Субъектом хозяйствования заявления о предоставлении лицензии на вид деятельности указанный в настоящем

Приложение 7

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Положении и прилагаемых к этому заявлению документов, если в отношении данного Субъекта хозяйствования имеется решение об аннулировании ранее выданной лицензии на конкретное место осуществления деятельности по такому виду деятельности.

(указать выявленные нарушения, указать перечень документов)

Республиканская служба лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики уведомляет об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Начальник службы

(подпись)

(Фамилия, инициалы)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

ЖУРНАЛ

учета заявленных лицензий / копии лицензий на
производство лекарственных средств для медицинского применения
оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;
розничную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;
изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки,
 (соответственно каждому журналу)
подлежащих лицензированию.

№ п/п	Номер и дата заявления	Полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество физического лица-предпринимателя код	Наименование фармацевтической организации Место осуществления деятельности	Описание количество листов	Принято решение лицензирующего органа
	2.	3.	4.	5.	6.

ЖУРНАЛ

учета выданных лицензий / копии лицензий на
производство лекарственных средств для медицинского применения
оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;
розничную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;
изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки,
 (соответственно каждому журналу)

№ п/п	Серия и номер лицензии	Решения лицензирующего органа, утвержденное приказом (номер и дата)	Полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество физического лица-предпринимателя код	Наименование фармацевтической организации Место осуществления деятельности
1.	2.	3.	4.	5.

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

**Заявление о предоставлении дубликата лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности**

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Республиканскую службу
лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики

**ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении дубликата лицензии / копии лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности на
оптовую торговлю лекарственными средствами
для медицинского применения;
розничную торговлю лекарственными средствами
для медицинского применения;
изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки**

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица или физического лица-предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица-предпринимателя	
5.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
6.	Идентификационный номер	
7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о физическом лице в единый государственный реестр физических лиц-предпринимателей	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____

Приложение 9

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

8.	Адрес места осуществления лицензируемых видов деятельности, на которые Субъект утратил или испортил лицензию при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере оборота лекарственных средств для медицинского применения	Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения * Аптечный склад _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) Аптечная организация * Аптека _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Аптека производственная _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Аптечный пункт _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)
9.	Номер телефона, адрес электронной почты	
10.	Банковские реквизиты	
11.	Лицензия	Дата приказа _____ Номер приказа _____ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____

просит предоставить дубликат лицензии / копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, выданной Республиканской службой лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики

Серия, номер и дата регистрации лицензии _____

* Нужно указать

(Ф.И.О. действующего руководителя юридического лица или же Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

" ____ " _____ 20 ____ г.

М.П.

(Подпись)

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Республиканскую службу
лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении дубликата лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности
по производству лекарственных средств

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес местонахождения юридического лица	
5.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц	<p>Выдан _____ (орган, выдавший документ)</p> <p>Дата выдачи _____</p> <p>Бланк: серия _____</p> <p>№ _____</p>
6.	Идентификационный номер	
7.	Адрес места осуществления деятельности по производству лекарственных средств	<p>* производитель лекарственных средств</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p>
8.	Копия досье производственного участка	<p>Реквизиты документов: _____</p> <p>Количество страниц: _____</p>
9.	Номер телефона адрес электронной почты	

* Нужно указать

(Ф.И.О. действующего руководителя юридического лица)

" ____ " _____ 20 ____ г.

(Подпись)

М.П.

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Опись документов
к заявлению о предоставлении дубликата лицензии / копии лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности

Изображение Государственного герба ДНР

РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ
ДНР, г.Донецк, пр. Панфилова, 15

ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ
к заявлению о предоставлении дубликата лицензии / копии лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности
по производству лекарственных средств для медицинского применения

Настоящим удостоверяется, что субъект
хозяйствования _____
(наименование субъекта хозяйствования)

предоставил в лицензирующий орган _____

(наименование лицензирующего органа)
нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление деятельности
по производству лекарственных средств для медицинского применения:

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление о предоставлении дубликата лицензии / копии лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения*	
2.	Копия досье производственного участка*	
3.	Копия свидетельства о регистрации юридического лица, заверенная действующим руководителем*	
4.	Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за переоформление лицензирующим органом лицензии*	
5.	Испорченный бланк лицензии (в случае порчи лицензии)	
6.	Доверенность (при необходимости)	

* Документы, которые субъект должен предоставить обязательно.

Документы сдал
представитель Субъекта хозяйствования:

(Ф.И.О. действующего руководителя юридического лица или иного
лица, имеющего право действовать от имени этого юридического
лица, должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

Документы принял
должностное лицо лицензирующего
органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата «__» _____ 20__ г.

Входящий № _____
Количество листов _____

Приложение 10

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

М.П.

Изображение Государственного герба ДНР

**РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**
ДНР, г.Донецк, пр. Панфилова, 15

ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

**к заявлению о предоставлении дубликата лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности
на оптовую торговлю лекарственными средствами;
розничную торговлю лекарственными средствами;
изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки**

Настоящим удостоверяется, что субъект

хозяйствования _____

(наименование субъекта хозяйствования)

предоставил в лицензирующий орган _____

(наименование лицензирующего органа)

нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление о предоставлении дубликата лицензии на осуществление фармацевтической деятельности*	
2.	Сведения о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления определенного вида фармацевтической деятельности*	
3.	Копия свидетельства о регистрации юридического лица, заверенная действующим руководителем, или физического лица-предпринимателя заверенная самим физическим лицом*	
4.	Испорченный бланк лицензии (в случае порчи лицензии)	
5.	Доверенность (при необходимости)	

* Документы, которые субъект должен предоставить обязательно.

Документы сдал
представитель Субъекта хозяйствования:

(Ф.И.О. действующего руководителя юридического лица или иного
лица, имеющего право действовать от имени этого юридического
лица, должность, подпись)
или Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

(реквизиты доверенности)

Документы принял
должностное лицо лицензирующего
органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата «___» _____ 20___ г.

Входящий № _____

Количество листов _____

Приложение 10**к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности**

М.П.

**Заявление о переоформлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности**

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Республиканскую службу
лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики

**ЗАЯВЛЕНИЕ
о переоформлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности на**

производство лекарственных средств для медицинского применения;
оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;
розничную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;
изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки

_____ (указать вид деятельности)

_____ (полное наименование юридического лица или
Ф. И. О. физического лица-предпринимателя)

просит переоформить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, выданной Республиканской службой лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики

Регистрационный № _____ лицензии от " _____ " _____ 20 _____ г.,
предоставленной _____

_____ (наименование лицензирующего органа)

Регистрационный № _____ лицензии от " _____ " _____ 20 _____ г.,
предоставленной _____

_____ (наименование лицензирующего органа)

В связи с:

- * изменением наименования юридического лица (если изменение наименования не связано с реорганизацией юридического лица) или фамилии, имени, отчества физического лица - предпринимателя;
- * изменением местонахождения юридического лица или места жительства физического лица – предпринимателя

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

* изменением лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица или физического лица-предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица-предпринимателя	
5.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
6.	Идентификационный номер	
7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о физическом лице в единый государственный реестр физических лиц-предпринимателей	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
8.	Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменения, которые стали причиной для переоформления лицензии	_____ (орган, принявший решение) Реквизиты документа _____
9.	Адрес места осуществления деятельности по производству лекарственных средств	* производитель лекарственных средств _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

10.	Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, на которые Субъекту выданы лицензии при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере оборота лекарственных средств для медицинского применения	Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения * Аптечный склад <hr/> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) Аптечная организация * Аптека <hr/> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Аптека производственная <hr/> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов <hr/> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Аптечный пункт <hr/> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)
11.	Номер телефона, адрес электронной почты	
12.	Банковские реквизиты	

* Нужно указать

(Ф.И.О. действующего руководителя юридического лица или же Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

" ____ " ____ 20 ____ г.

(Подпись)

М.П.

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Республиканскую службу
лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Донецкой народной республики

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении дубликата лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности
по производству лекарственных средств

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Адрес места осуществления деятельности по производству лекарственных средств	* производитель лекарственных средств _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)
9.	Копия досье производственного участка	Реквизиты документов: _____ Количество страниц: _____
10.	Номер телефона адрес электронной почты	

* Нужно указать

(Ф.И.О. действующего руководителя юридического лица)

" ____ " _____ 20 ____ г.

М.П.

(Подпись)

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

**Опись документов
к заявлению о предоставлении дубликата лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности**

Изображение Государственного герба ДНР

**РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**
ДНР, г.Донецк, пр. Панфилова, 15

**ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ
к заявлению о переоформлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности на
производство лекарственных средств для медицинского применения
оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;
розничную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;
изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки**

(указать вид деятельности)

Настоящим удостоверяется, что субъект
хозяйствования _____

(наименование субъекта хозяйствования)

предоставил в лицензирующий орган _____

(наименование лицензирующего органа)

нижеследующие документы для переоформления лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление о переоформлении лицензии на осуществление деятельности	
2.	Копия свидетельства о регистрации юридического лица, заверенная действующим руководителем, или физического лица-предпринимателя, заверенная самим физическим лицом*	
3.	Бланк (и) лицензии (й), который подлежит переоформлению *	
4.	Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за переоформление лицензирующим органом лицензии*	
5.	Распорядительный документ, на основании которого произошли изменения, которые стали причиной для переоформления лицензии*	
6.	Доверенность (при необходимости)	

* Документы, которые субъект должен предоставить обязательно.

Документы сдал
представитель Субъекта хозяйствования:

(Ф.И.О. действующего руководителя юридического лица или
Ф.И.О. физического лица-предпринимателя
или иного лица, имеющего право действовать от имени этих лиц,
должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

Документы принял
должностное лицо лицензирующего
органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Входящий № _____

Количество листов _____

72

Приложение 12

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности
М.П.

**Заявление об аннулировании лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности**

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Республиканскую службу
лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики

**ЗАЯВЛЕНИЕ
об аннулировании лицензии / копии лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности на**

(полное наименование юридического лица или
Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

просит аннулировать лицензию /копию лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности, выданной
Республиканской службой лекарственных средств Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики

Регистрационный № _____ лицензии от " _____ " _____ 20 ____ г.,
предоставленной _____
(наименование лицензирующего органа)

Регистрационный № _____ лицензии от " _____ " _____ 20 ____ г.,
предоставленной _____
(наименование лицензирующего органа)

В связи с:

- * ликвидацией организации, которая осуществляет определенный вид деятельности или структурного подразделения,
- *прекращения деятельности в сфере оборота лекарственных средств

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица или физического лица-предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

4.	Адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица-предпринимателя	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или физического лица-предпринимателя	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о физическом лице в единый государственный реестр физических лиц-предпринимателей	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
9.	Адрес места осуществления деятельности по производству лекарственных средств	* производитель лекарственных средств _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)
10.	Адрес места осуществления лицензируемых видов деятельности, на которые Субъекту выданы лицензии при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере оборота лекарственных средств для медицинского применения	Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения * Аптечный склад _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) Аптечная организация * Аптека _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Аптека производственная _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Аптечный пункт _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)

Приложение 13

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

11.	Номер телефона, адрес электронной почты	
12.	Банковские реквизиты	

* Нужно указать

(Ф.И.О. действующего руководителя юридического лица или же Ф.И.О. физического лица-предпринимателя)

" ____ " _____ 20 ____ г.

(Подпись)
М.П.

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Изображение Государственного герба ДНР

**РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**
ДНР, г.Донецк, пр. Панфилова, 15

полное наименование юридического лица или
Ф.И.О. физического лица – предпринимателя

адрес местонахождения юридического лица или места
жительства физического лица-предпринимателя

_____ № _____
На № _____ от _____

**УВЕДОМЛЕНИЕ
о прекращении действия лицензии /копии лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности
по заявлению лицензиата**

В соответствии с пунктами _____ «Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» «Положения о Республиканской службе лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики», утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №69 от 02.02.2015 г.

Приказом Республиканской службы лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики
от "___" _____ 20__ г. № _____ и на основании
заявления лицензиата от "___" _____ 20__ г. регистрационный № _____
прекратить с "___" _____ 20__ г. действие лицензии /копии лицензии на
осуществление фармацевтической деятельности, предоставленной на основании решения
лицензирующего органа - приказа от "___" _____ г. № _____
лицензия серия _____ № _____ дата регистрации лицензии «___» _____ 20__ г.,
предоставленной Республиканской службы лекарственных средств Министерства
здравоохранения Донецкой Народной Республики

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное
наименование юридического лица,
фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество физического лица-предпринимателя)

Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или
физического лица-предпринимателя

Адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица –
предпринимателя

Приложение 14

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Идентификационный номер налогоплательщика

Наименование фармацевтической организации

Адрес(а) места прекращения осуществления фармацевтической деятельности

Начальник службы

(подпись)

(Фамилия, инициалы)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Изображение Государственного герба ДНР

**РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

ДНР, г. Донецк, пр. Панфилова, 15

полное наименование юридического лица или
Ф.И.О. физического лица – предпринимателя

адрес место нахождения юридического лица или места
жительства физического лица-предпринимателя

_____ № _____
На № _____ от _____

**УВЕДОМЛЕНИЕ
о прекращении действия лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности
по решению суда об аннулировании лицензии**

В соответствии с п.п.1.51 - 1.53 «Положения о лицензировании» «Положения о Республиканской службе лекарственных средств Министерства Здравоохранения Донецкой Народной Республики», утвержденного приказом Министерства Здравоохранения Донецкой Народной Республики № 69 от 02.02.2015 г.

Приказом Республиканской службы лекарственных средств Министерства Здравоохранения Донецкой Народной Республики

от "___" _____ 20__ г. № _____ и на основании
вступившего в законную силу решения суда об аннулировании лицензии от "___"

_____ 20__ г. регистрационный № _____
прекратить с "___" _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности, предоставленной на основании решения
лицензирующего органа - приказа от "___" _____ г. № _____

Лицензия Серия _____ № _____ дата регистрации лицензии «___» _____ 20__ г.,
предоставленной Республиканской службы лекарственных средств Министерства
Здравоохранения Донецкой Народной Республики

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное
наименование юридического лица,
фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество физического лица-предпринимателя)

Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или
физического лица-предпринимателя

Адрес местонахождения юридического лица или места жительства физического лица –
предпринимателя

Приложение 14

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Идентификационный номер налогоплательщика

Наименование фармацевтической организации

Адрес(а) места прекращения осуществления фармацевтической деятельности

Начальник службы

(подпись)

(Фамилия, инициалы)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

**РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**
ДНР, г. Донецк, пр-т Панфилова, 15

полное наименование юридического лица или
физического лица – предпринимателя

адрес места нахождения юридического лица или
местожительство физического лица-предпринимателя

_____ № _____
На № _____ от _____

УВЕДОМЛЕНИЕ
о прекращении действия лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности
в связи с получением сведений от органа исполнительной власти, осуществляющего
государственную регистрацию юридических лиц
(физических лиц предпринимателей), о дате внесения в соответствующий единый
государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом
(физическим лицом-предпринимателем) деятельности

В соответствии с п.п. 1.51 - 1.53 «Положения о лицензировании» «Положения о Республиканской службе лекарственных средств Министерства Здравоохранения Донецкой Народной Республики», утвержденного приказом Министерства Здравоохранения Донецкой Народной Республики № 69 от 02.02.2015 г.

Приказом Республиканской службы лекарственных средств Министерства Здравоохранения Донецкой Народной Республики

от "___" _____ 20__ г. № _____

прекратить с "___" _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, предоставленной на основании решения лицензирующего органа - приказа от "___" _____ г. № _____

Лицензия Серия _____ № _____ дата регистрации лицензии «___» _____ 20__ г., предоставленной Республиканской службы лекарственных средств Министерства Здравоохранения Донецкой Народной Республики

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное
наименование юридического лица,
фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество физического лица-предпринимателя)

Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или
физического лица-предпринимателя

Адрес место нахождения юридического лица или местожительство физического лица –
предпринимателя

Приложение 14

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Идентификационный номер налогоплательщика

Название фармацевтической организации

Адрес(а) места прекращения осуществления фармацевтической деятельности

Начальник службы

(подпись)

(Фамилия, инициалы)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Республиканскую службу
лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики

ЗАЯВЛЕНИЕ
на право осуществления деятельности по розничной торговле
лекарственными средствами для медицинского применения
обособленным подразделением медицинской организации

(полное наименование медицинской организации)

просит выдать разрешение на право осуществления деятельности по розничной
торговле лекарственными средствами

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес местонахождения юридического лица	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц	<p>Выдан _____ (орган, _____ выдавший документ)</p> <p>Дата выдачи _____</p> <p>Бланк: серия _____</p> <p>№ _____</p>
7.	Лицензия медицинской организации, которой принадлежит Обособленное подразделение	<p>Выдан _____ (орган, выдавший документ)</p> <p>Дата выдачи _____</p> <p>Бланк: серия _____</p> <p>№ _____</p>

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

8.	Адрес места осуществления деятельности по розничной торговле лекарственными средствами	
9.	Номер телефона, адрес электронной почты	
10.	Банковские реквизиты	

* Нужно указать

(Ф.И.О. действующего руководителя медицинской организации)

" ____ " _____ 20 ____ г.

М.П.

(Подпись)

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Изображение Государственного герба ДНР

**РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**
ДНР, г.Донецк, пр. Панфилова, 15

ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

**к заявлению на право осуществления деятельности по розничной торговле
лекарственными средствами для медицинского применения
обособленным подразделением медицинской организации**

Настоящим удостоверяется, что субъект
хозяйствования _____

_____ (наименование субъекта хозяйствования)

предоставил в лицензирующий орган _____

_____ (наименование лицензирующего органа)

нижеследующие документы для получения разрешения на осуществление
фармацевтической деятельности на право осуществления деятельности по розничной
торговле лекарственными средствами для медицинского применения обособленным
структурным подразделением медицинской организации

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление на право осуществления деятельности по розничной торговле лекарственными средствами обособленным подразделением медицинской организации	
2.	Копия лицензии медицинской организации, которая планирует осуществлять деятельность по розничной торговле лекарственными средствами Обособленным подразделением *	
3.	Копия свидетельства о регистрации медицинской организации, заверенная действующим руководителем*	
4.	Копия договора, заключенного с лицензиатом, имеющим лицензию на розничную торговлю лекарственными средствами, с приложением копии данной лицензии	
5.	Доверенность (при необходимости)	

* Документы, которые субъект должен предоставить обязательно.

Документы сдал
представитель Субъекта хозяйствования:

(Ф.И.О. действующего руководителя юридического лица или иного
лица, имеющего право действовать от имени этого юридического
лица, должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

Документы принял
должностное лицо лицензирующего
органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата «___» _____ 20___ г.

Входящий № _____
Количество листов _____

М.П.

Приложение 17

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Изображение Государственного герба ДНР

**РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

ДНР, г.Донецк, пр. Панфилова, 15

От «__» ____ 20 ____ г.

№ ____

**Разрешение
на право осуществления деятельности по розничной торговле
лекарственными средствами для медицинского применения
обособленным подразделением медицинской организации**

На осуществление _____
(указывается вид осуществляемой деятельности)

Настоящий документ предоставлен _____

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование
медицинской организации)

Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица

Адрес местонахождения юридического лица

Идентификационный номер налогоплательщика

Наименование обособленного подразделения медицинской организации

Место осуществления деятельности обособленным подразделением медицинской
организации

Настоящий документ предоставлен на срок: _____
(указывается срок действия документа)

Настоящий документ предоставлен на основании решения лицензирующего органа -
приказа от " __ " ____ г. № ____

Начальник службы _____
(подпись) (Фамилия, инициалы)

М.П.

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Изображение Государственного герба ДНР

**РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СЛУЖБА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**
ДНР, г.Донецк, пр. Панфилова, 15

полное наименование юридического лица или
Ф.И.О. физического лица – предпринимателя

адрес местонахождения юридического лица или места
жительства
физического лица-предпринимателя

_____ № _____
На № _____ от _____

УВЕДОМЛЕНИЕ
об отказе в предоставлении разрешения
на право осуществления деятельности
по розничной торговле лекарственными средствами
для медицинского применения
обособленным подразделением медицинской организации

В соответствии с пунктом _____ «Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» «Положения о Республиканской службе лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики», утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №69 от 02.02.2015 г.

в результате проверки Республиканской службой лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики полноты и достоверности, содержащихся в заявлении

(наименование субъекта)

о предоставлении разрешения на право осуществления деятельности по розничной торговле лекарственными средствами обособленным подразделением медицинской организации (регистрационный № _____ от "___" _____ 20__ г.) и прилагаемых к нему документах, в том числе проверки соответствия Субъекта лицензионным требованиям установлено:

<*>заявление подано (подписано) лицом, не имеющим на это полномочий;

<*>наличие в представленных заявлениях о предоставлении разрешения и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

<*>несоответствие, установленное в ходе проверки соответствия
Субъекта лицензионным требованиям;

(указать выявленные нарушения, указать перечень документов)

Республиканская служба лекарственных средств Министерства
здравоохранения Донецкой Народной Республики уведомляет об отказе в
предоставлении разрешения на право осуществления деятельности по
розничной торговле лекарственными средствами обособленным
подразделением медицинской организации.

Начальник службы

(подпись)

(Фамилия, инициалы)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

ЖУРНАЛ
учета выданных разрешительных документов на право осуществления деятельности
по розничной торговле лекарственными средствами для медицинского применения
обособленным подразделением медицинской организации

№ п/п	Номер и датаразрешительного документа	Номер и дата заявления	Полное наименование медицинской организации код	Наименование Обособленного подразделения Место осуществления деятельности	Срокдействияразрешительного документа
	2.	3.	4.	5.	6.