**ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА**

**СОВЕТ МИНИСТРОВ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**от 10 марта 2017 г. № 3-8**

**Об утверждении срока действия лицензии и Перечня документов,  
прилагаемых к заявлению о выдаче лицензий на осуществление  
хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств**

В соответствии с пунктом 34 части третьей статьи 10, частью четвертой статьи 11, частью четвертой статьи 15 [Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности»](https://dnr-online.ru/download/18-ihc-o-litsenzirovanii-otdelnyh-vidov-hozyajstvennoj-deyatelnosti-dejstvuyushhaya-redaktsiya-po-sostoyaniyu-na-07-02-2019g/) Совет Министров Донецкой Народной Республики

**ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Установить, что срок действия лицензий на осуществление хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств составляет пять лет.
2. Утвердить Перечень документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии на осуществление хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств (прилагается).
3. Настоящее Постановление вступает в силу со дня официального опубликования.

**Председатель   
Совета Министров** **А. В. Захарченко**

УТВЕРЖДЕНО

Постановлением

Совета Министров

Донецкой Народной Республики   
от 10 марта 2017 г. № 3-8

ПЕРЕЧЕНЬ

документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии

на осуществление хозяйственной деятельности

по производству лекарственных средств

К заявлению о выдаче лицензии на осуществление хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств (далее - лицензируемая деятельность) прилагаются следующие документы, заверенные подписью и печатью соискателя лицензии:

1. копия свидетельства о государственной регистрации субъекта предпринимательской деятельности или копия справки (извлечения) о внесении в Единый государственный реестр юридических лиц и физических лиц- предпринимателей Донецкой Народной Республики;
2. копии учредительных документов юридического лица;
3. копия справки из органа статистики с указанием соответствующего вида деятельности согласно КВЭД;
4. копия паспорта физического лица-предпринимателя (только для физических лиц-предпринимателей);
5. копия паспорта руководителя юридического лица являющего заявителем или копия паспорта лица, действующего по доверенности;
6. копия идентификационного номера физического лица- предпринимателя;
7. банковские реквизиты;
8. копии документов, подтверждающих наличие у соискателя права собственности или иного законного основания владения необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, а также копии титульных листов промышленных регламентов;
9. копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям образование (копии дипломов государственного образца), квалификацию (копии сертификатов, свидетельств о прохождении курсов повышения квалификации) и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств (копия трудовой книжки), а также перечень лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, которые производитель лекарственных средств намерен производить;
10. копия лицензии на осуществление деятельности по обороту

наркотических средств, психотропных веществ либо прекурсоров в случае использования каких-либо из указанных химических соединений в процессе производства лекарственных средств;

1. копия лицензии на осуществление деятельности по обороту

наркотических средств, психотропных веществ в случае получения в итоговом процессе производства лекарственных средств с содержанием указанных наркотических средств либо психотропных веществ (независимо от их процентного содержания);

1. документ, выданный уполномоченным органом государственного пожарного надзора, подтверждающий соответствие требованиям пожарной безопасности;
2. опись прилагаемых документов (2 экз.).